



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

НАКАЗ

Київ

№ _____

**Про затвердження розподілу
обов'язків та повноважень
між Головою Держлікслужби та
заступниками Голови Держлікслужби**

Відповідно до Закону України «Про центральні органи виконавчої влади», Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, з метою належного виконання завдань та функцій Держлікслужби

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Розподіл обов'язків та повноважень між Головою Держлікслужби та його заступниками (додаток 1) та Порядок взаємозаміщення керівництва Держлікслужби на час їх тимчасової відсутності (додаток 2).
2. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 18 березня 2026 року № 457-26 «Про затвердження розподілу обов'язків та повноважень між Головою Держлікслужби та заступниками Голови Держлікслужби».
3. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Т.в.о. Голови

Володимир КОРОЛЕНКО



УВ
Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№490-26 від 24.03.2026
КЕП: Короленко В. В. 24.03.2026 15:46
3FAA9288358EC0030400000055903A002E53EA00

**Розподіл обов'язків та повноважень
між Головою Держлікслужби та його заступниками**

I. Голова Держлікслужби

1. Голова Держлікслужби:

1) очолює Держлікслужбу, здійснює керівництво її діяльністю, представляє Держлікслужбу у відносинах з іншими органами, підприємствами, установами та організаціями в Україні та за її межами;

2) забезпечує виконання Держлікслужбою покладених на неї завдань і функцій, у тому числі розроблення і реалізацію державної політики, зокрема:

- здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичних виробів, що перебувають в обігу та/або застосовуються у сфері охорони здоров'я, дозволених до реалізації в аптечних закладах та їх структурних підрозділах на всіх етапах обігу, зокрема, під час їх виробництва, зберігання, транспортування, реалізації суб'єктами господарювання, утилізації та знищення, в тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної);

- здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу;

- здійснення державного регулювання і контролю у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, проведення перевірки 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;

- ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- забезпечення проведення галузевої атестації лабораторій із здійснення контролю якості лікарських засобів;

- забезпечення технічного регулювання у визначених сферах;

- забезпечення заходів щодо адаптації законодавства України до законодавства ЄС, в тому числі питання європейської інтеграції та імплементації Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії



і їхніми державами-членами, з іншої сторони, в межах компетенції Держлікслужби;

3) організовує та контролює виконання в апараті Держлікслужби та її територіальних органах Конституції та законів України, актів Президента України, актів Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України;

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

5) безпосередньо спрямовує, координує та контролює діяльність з кадрових питань;

6) призначає на посаду та звільняє з посади у порядку, передбаченому законодавством про державну службу, державних службовців апарату Держлікслужби та територіальних органів Держлікслужби, укладає та розриває з ними контракти про проходження державної служби у порядку, передбаченому Кабінетом Міністрів України;

7) утворює, ліквідує, реорганізує підприємства, установи та організації, що належать до сфери управління Держлікслужби, затверджує положення (статути) про них, в установленому порядку призначає на посаду та звільняє з посади їх керівників;

8) видає накази організаційно-розпорядчого характеру, приписи та розпорядження, окремі доручення, організовує контроль і перевірку їх виконання, підписує від імені Держлікслужби правочини;

9) організовує внутрішній контроль і внутрішній аудит та забезпечує їх здійснення в Держлікслужбі;

10) розроблення пропозицій до проєкту бюджетної декларації та проєкту державного бюджету;

11) координує дотримання в Держлікслужбі законів України «Про доступ до публічної інформації», «Про звернення громадян»;

12) контролює роботу з питань запобігання корупції у Держлікслужбі, її територіальних органах та державних підприємствах, що належать до сфери її управління;

13) приймає рішення про утворення чи ліквідацію колегії Держлікслужби, керує роботою колегії у разі її створення;

14) бере участь у веденні Державної фармакопеї України;

15) організовує проведення у встановленому законодавством порядку атестації провізорів та фармацевтів;

16) взаємодіє із засобами масової інформації;

17) здійснює контроль за дотриманням вимог законодавства з обігу лікарських засобів;

18) здійснює координацію щодо ефективного функціонування системи управління якістю Держлікслужби;

19) забезпечує контроль за виконанням завдань (проектів, робіт) з інформатизації відповідно до Національної програми інформатизації на відповідний рік;

20) здійснює контроль за станом технічного захисту, кібербезпеки, кіберзахисту та безпеки інформаційних технологій в Держлікслужбі;

21) здійснює інші повноваження, визначені законодавством.

2. Безпосередньо підпорядковані Голові Держлікслужби:

1) Відділ правового забезпечення;

2) Відділ фінансів та бухгалтерського обліку;

3) Відділ з управління персоналом;

4) Сектор управління системою якості;

5) Сектор внутрішнього аудиту;

6) Головний спеціаліст з питань запобігання та виявлення корупції;

7) Головний спеціаліст з мобілізаційної роботи.

3. Координує та спрямовує діяльність (у межах компетенції):

1) ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»;

2) ДП «Український фармацевтичний інститут якості»;

3) ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»;

4) територіальні органи Держлікслужби в межах своїх повноважень.

4. Бере участь у роботі:

1) Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ);

2) Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S);

3) Комісії з наркотичних засобів;

4) Міжнародного комітету з контролю за наркотиками;

5) Європейського директорату з контролю якості лікарських засобів.

II. Заступник Голови Держлікслужби КОРОЛЕНКО Володимир Васильович

1. Відповідає за:

1) забезпечення виконання Конституції та законів України, актів та доручень Президента України, актів Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України та доручень Міністра охорони здоров'я України за профілем роботи;

2) взаємодію з громадськими об'єднаннями, громадськими спілками, відповідними органами іноземних держав і міжнародних організацій, профспілками та організаціями роботодавців, а також підприємствами, установами та організаціями;

3) здійснення контролю за виконанням розпоряджень та вимог посадових осіб Держлікслужби у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу;

4) взаємодію з Верховною Радою України, Кабінетом Міністрів України, Міністерством охорони здоров'я України у сфері обміну інформацією під час проходження процедури опрацювання проектів нормативно-правових актів, розроблених Держлікслужбою, та підготовки спільних рішень;

5) організацію підготовки та проведення апаратних та селекторних нарад за профілем роботи;

6) координацію розроблення пропозицій до проекту бюджетної декларації та проекту державного бюджету, у межах компетенції;

7) здійснення контролю за виданням, виконанням наказів, розпоряджень, приписів та вимог посадових осіб органів державного контролю за профілем роботи;

8) забезпечення організації розробки проектів законів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України за профілем роботи;

9) забезпечення реалізації заходів щодо адаптації законодавства України до законодавства ЄС, в тому числі питання європейської інтеграції та імплементації Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, відповідно до профілю роботи;

10) забезпечення проведення ліцензування господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів;

11) забезпечення організації та здійснення державного ринкового нагляду у сфері обігу медичних виробів і біоімплантатів;

12) забезпечення дотримання та реалізацію прав і свобод осіб з інвалідністю;

13) здійснення представництва Держлікслужби на засіданнях комітетів Верховної Ради України, депутатських фракцій;

14) взаємодію із засобами масової інформації;

15) забезпечення дотримання законодавства щодо розвитку науково-технічного потенціалу та інноваційної діяльності в Україні;

16) координацію діяльності з розробки та ведення офіційного вебсайту Держлікслужби;

17) координацію діяльності відповідальним підрозділом з питань забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків;

18) координує роботу з питань забезпечення гендерної рівності в системі Держлікслужби;

19) організацію міжсекторальної співпраці з основних питань діяльності Держлікслужби з науковими та освітніми організаціями і установами.

За дорученням Голови Держлікслужби здійснює інші повноваження.

В межах своїх повноважень щодо підпорядкованих структурних підрозділів та відповідно до цього розподілу обов'язків підписує від імені Держлікслужби накази, вихідні листи, акти, висновки, сертифікати, дозволи, свідоцтва, посвідчення (направлення) на перевірку, розпорядження, розпорядчі документи щодо усунення порушень, виявлених під час здійснення заходів державного нагляду (контролю), та погоджує нормативно-технічну документацію, а також має повноваження стосовно підписання запитів про перевірку відомостей щодо осіб, які претендують на зайняття відповідних посад, що надсилаються до відповідних державних органів, до компетенції яких належить проведення спеціальної перевірки.

2. Безпосередньо підпорядковані заступнику Голови Держлікслужби:

1) Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу;

2) Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів;

3) Відділ міжнародного співробітництва та комунікацій;

4) Відділ з управління персоналом, в межах питань забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

3. Координує та спрямовує діяльність (у межах компетенції):

1) ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»;

2) ДП «Український фармацевтичний інститут якості»;

3) ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»;

4) територіальні органи Держлікслужби в межах своїх повноважень.

4. Бере участь у роботі:

1) Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ);

2) Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S);

3) Комісії з наркотичних засобів;

4) Міжнародного комітету з контролю за наркотиками.

III. Заступник Голови Держлікслужби ПРОНІВ Тарас Андрійович

1. Відповідає за:

1) забезпечення виконання Конституції та законів України, актів та доручень Президента України, актів Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України та доручень Міністра охорони здоров'я України за профілем роботи;

2) взаємодію з громадськими об'єднаннями, громадськими спілками, відповідними органами іноземних держав і міжнародних організацій, профспілками та організаціями роботодавців, а також підприємствами, установами та організаціями;

3) взаємодію з Верховною Радою України, Кабінетом Міністрів України, Міністерством охорони здоров'я України у сфері обміну інформацією під час проходження процедури опрацювання проектів нормативно-правових актів, розроблених Держлікслужбою, та підготовки спільних рішень;

4) здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, що перебувають в обігу та/або застосовуються у сфері охорони здоров'я на всіх етапах обігу, зокрема, під час їх зберігання, транспортування, реалізації суб'єктами господарювання, утилізації та знищення, в тому числі правил здійснення належних практик (дистриб'юторської, зберігання, аптечної);

5) ліцензування господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

6) забезпечення дотримання та реалізацію прав і свобод осіб з інвалідністю;

7) організацію підготовки та проведення апаратних та селекторних нарад за профілем роботи;

8) координацію розроблення пропозицій до проекту бюджетної декларації та проекту державного бюджету, у межах компетенції;

9) здійснення контролю за виданням, виконанням наказів, розпоряджень, приписів та вимог посадових осіб органів державного контролю за профілем роботи;

10) забезпечення організації розробки проектів законів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України за профілем роботи;

11) забезпечення реалізації заходів щодо адаптації законодавства України до законодавства ЄС, в тому числі питання європейської інтеграції та імплементації Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони,

та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, відповідно до профілю роботи;

12) здійснення представництва Держлікслужби на засіданнях комітетів Верховної Ради України, депутатських фракцій;

13) взаємодію із засобами масової інформації;

14) взаємодію із правоохоронними органами;

15) забезпечення дотримання законодавства щодо розвитку науково-технічного потенціалу та інноваційної діяльності в Україні.

За дорученням Голови Держлікслужби здійснює інші повноваження.

В межах своїх повноважень відповідно до цього розподілу обов'язків підписує від імені Держлікслужби накази, вихідні листи, акти, висновки, сертифікати, посвідчення (направлення) на перевірку, розпорядження, розпорядчі документи щодо усунення порушень, виявлених під час здійснення заходів державного нагляду (контролю), та погоджує нормативно-технічну документацію, а також має повноваження стосовно підписання розпоряджень про заборону (тимчасову заборону) обігу лікарських засобів, направлень на лабораторний контроль лікарських засобів, запитів про перевірку відомостей щодо осіб, які претендують на зайняття відповідних посад, що надсилаються до відповідних державних органів, до компетенції яких належить проведення спеціальної перевірки.

2. Безпосередньо підпорядковані заступнику Голови Держлікслужби:

1) Департамент контролю якості лікарських засобів та крові;

2) Управління оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

3. Координує та спрямовує діяльність (у межах компетенції):

1) ДП «Український фармацевтичний інститут якості»;

2) ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» з питань державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо якості та безпеки лікарських засобів;

3) ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»;

4) територіальні органи Держлікслужби в межах своїх повноважень.

4. Бере участь у роботі:

1) Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ);

2) Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S);

3) Комісії з наркотичних засобів;

4) Міжнародного комітету з контролю за наркотиками.

**IV. Заступник Голови Держлікслужби з питань цифрового розвитку,
цифрових трансформацій і цифровізації
ЯБЛОНСЬКА Леся Леонідівна**

1. Відповідає за:

1) забезпечення виконання Конституції та законів України, актів та доручень Президента України, актів Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України та доручень Міністра охорони здоров'я України за профілем роботи;

2) координацію розроблення пропозицій до проєкту бюджетної декларації та проєкту державного бюджету, у межах компетенції;

3) взаємодію з Верховною Радою України, Кабінетом Міністрів України, Міністерством охорони здоров'я України, центральними та місцевими органами виконавчої влади, у межах компетенції;

4) організацію розробки проєктів законів, актів Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України, у межах компетенції;

5) забезпечення реалізації заходів щодо адаптації законодавства України до законодавства ЄС, в тому числі питання європейської інтеграції та імплементації Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, у межах компетенції;

6) організацію підготовки та проведення апаратних та селекторних нарад, у межах компетенції;

7) координацію впровадження державної політики з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації у сферах Держлікслужби;

8) забезпечення координації виконання завдань (проєктів, робіт) з інформатизації Національної програми інформатизації на відповідний рік;

9) координацію роботи щодо забезпечення належного функціонування та розвитку інформаційно-комунікаційної інфраструктури Держлікслужби;

10) організацію документального забезпечення діяльності Держлікслужби в частині спеціального діловодства з документами, що містять службову інформацію, діловодства за зверненнями громадян та запитами відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації», належної відправки кореспонденції;

11) координацію встановлення єдиного порядку документування управлінської інформації і роботи з документами, у тому числі електронного документообігу, методичне керівництво і контроль за дотриманням встановленого порядку роботи з документами;

12) координацію роботи щодо кібербезпеки та захисту інформації інформаційно-комунікаційних систем та реєстрів Держлікслужби;

13) сприяння розвитку цифрових компетентностей, а також інформаційної культури, цифрової грамотності (цифрової освіченості), кібербезпеки

і кібергігієни працівників Держлікслужби, територіальних органів, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління Держлікслужби;

14) координацію роботи проєктів та програм міжнародної технічної допомоги, бенефіціаром/реципієнтом яких є Держлікслужба, у межах повноважень;

15) забезпечення координації проєктів у сфері інновацій у межах повноважень, які належать до сфери Держлікслужби;

16) забезпечення здійснення державного регулювання і контролю у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, проведення перевірки 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;

17) забезпечення здійснення державного регулювання і контролю у сфері виробництва лікарських засобів (промислового), проведення перевірки відповідності умов діяльності суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво лікарських засобів (промислового) ліцензійним умовам та вимогам належної виробничої практики;

18) ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового);

19) забезпечення здійснення сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

20) забезпечення здійснення роботи з питань підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

21) здійснення управління державним майном, яке перебуває на балансі Держлікслужби;

22) координацію питань, пов'язаних з функціонуванням та захистом об'єктів критичної інфраструктури;

23) дотримання вимог законодавства та організацію заходів з питань цивільного захисту;

24) матеріально-технічне забезпечення діяльності апарату Держлікслужби. За дорученням Голови Держлікслужби здійснює інші повноваження.

В межах своїх повноважень відповідно до цього розподілу обов'язків підписує від імені Держлікслужби накази, вихідні листи, акти, висновки, сертифікати, свідоцтва, посвідчення (направлення) на перевірку, розпорядження, розпорядчі документи щодо усунення порушень, виявлених під час здійснення заходів державного нагляду (контролю), та погоджує нормативно-технічну документацію, а також запитів про перевірку відомостей щодо осіб, які претендують на зайняття відповідних посад, що надсилаються до

відповідних державних органів, до компетенції яких належить проведення спеціальної перевірки.

2. Безпосередньо підпорядковані заступнику Голови Держлікслужби з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації:

- 1) Департамент ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікації;
- 2) Відділ адміністрування баз даних;
- 3) Відділ загально-адміністративної роботи;
- 4) Сектор публічних закупівель та ресурсного забезпечення;
- 5) структурні підрозділи Держлікслужби в межах питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації.

3. Координує та спрямовує діяльність (у межах компетенції):

- 1) ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації;
- 2) ДП «Український фармацевтичний інститут якості»;
- 3) ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації;
- 4) територіальні органи Держлікслужби в межах своїх повноважень.

4. Бере участь у державних та міжнародних заходах щодо питань цифрових трансформацій і цифровізації.

**Начальник
Відділу правового забезпечення**

Ольга СТУПЧУК

Порядок взаємозаміщення керівництва Держлікслужби на час їх тимчасової відсутності

Посада, власне ім'я та прізвище	Хто заміщує	У разі відсутності заступника Голови, який заміщує
Голова Держлікслужби	Т.в.о. Голови Держлікслужби Володимир Короленко	Заступник Голови відповідно до цього Порядку
Т.в.о. Голови Держлікслужби Володимир Короленко	Заступник Голови Держлікслужби Тарас Пронів	Заступник Голови Держлікслужби з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Леся Яблонська
Заступник Голови Держлікслужби Тарас Пронів	Заступник Голови Держлікслужби з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Леся Яблонська	Т.в.о. Голови Держлікслужби Володимир Короленко
Заступник Голови Держлікслужби з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Леся Яблонська	Т.в.о. Голови Держлікслужби Володимир Короленко	Заступник Голови Держлікслужби Тарас Пронів

