Наказ Українського фармацевтичного агентства
від 14.10.2026 № 1646-26

Т.в.о. Голови Українського фармацевтичного агентства
Тарас ПРОНІВ

ПОЛОЖЕННЯ
про Територіальний орган Українського фармацевтичного агентства у Миколаївській області

місто Київ, 2026

1. Територіальний орган Українського фармацевтичного агентства у Миколаївській області (далі – Агентство) створений відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 01 червня 2016 року № 355 «Про утворення територіальних органів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками» як Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області та відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 23 вересня 2026 року № 1209 «Деякі питання функціонування Українського фармацевтичного агентства» перейменований на Територіальний орган Українського фармацевтичного агентства у Миколаївській області.

Агентство є територіальним органом Українського фармацевтичного агентства (далі – Укрфармагентство).

Агентство безпосередньо підпорядковується Укрфармагентству.

Голова Миколаївської обласної державної адміністрації координує діяльність Агентства і сприяє йому у виконанні покладених на Агентство завдань.

2. Агентство у своїй діяльності керується Конституцією та законами України, указами Президента України, постановами Верховної Ради України, прийнятими відповідно до Конституції та законів України, актами Кабінету Міністрів України, дорученнями Прем'єр-міністра України, наказами Міністерства охорони здоров'я України, наказами Укрфармагентства, дорученнями Голови Укрфармагентства, заступників Голови Укрфармагентства, актами Миколаївської обласної державної адміністрації, органів місцевого самоврядування тощо.

3. Завданням Агентства є реалізація повноважень Укрфармагентства на території Миколаївської області.

4. Агентство відповідно до покладених на нього завдань:

4.1. Бере участь у реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

4.2. Бере участь у виконанні програм діяльності Кабінету Міністрів України та державних цільових програм в межах своєї компетенції.

4.3. Здійснює державний нагляд (контроль) за дотриманням вимог законодавства щодо:

якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі тих, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та їх прекурсори, отруйні та сильнодіючі засоби (далі – підконтрольні речовини), медичних імунобіологічних препаратів (далі – лікарські засоби) на всіх етапах обігу;

порядку відпуску лікарських засобів з аптечних закладів;

виконання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової, роздрібної, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

4.4. Здійснює державний ринковий нагляд в сферах медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують (далі – медичні вироби), та косметичної продукції, зокрема:

приймає рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, здійснює контроль стану виконання суб'єктами господарювання цих рішень;

вживає заходів щодо притягнення до відповідальності осіб, винних у порушенні встановлених законодавством вимог (складає протоколи та приймає рішення про накладення штрафів);

узагальнює результати здійснення державного ринкового нагляду, аналізує причини виявлених порушень;

взаємодіє та обмінюється інформацією з органами державного ринкового нагляду, територіальними органами державної податкової служби та державної митної служби, а також з центральними органами виконавчої влади, які здійснюють нагляд і контроль продукції, правоохоронними органами, громадськими організаціями споживачів (об'єднаннями споживачів) та об'єднаннями суб'єктів господарювання.

4.5. Здійснює державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

4.6. Здійснює заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

4.7. За дорученням керівництва Укрфармагентства з метою здійснення гемонагляду, простежуваності та документування діяльності суб'єктів системи крові, а також суб'єктів, що надають послуги з трансфузії компонентів крові отримує звітність, узагальнює та повідомляє Укрфармагентство про результати відповідно до встановлених вимог.

4.8. Здійснює в установленому порядку відбір зразків лікарських засобів для проведення їх лабораторного контролю якості.

4.9. Організовує проведення в лабораторіях досліджень (випробувань) для цілей державного контролю.

4.10. Узагальнює результати перевірок стану виконання суб'єктами господарської діяльності на території Миколаївської області нормативно-правових документів з питань забезпечення якості лікарських засобів, аналізує причини порушення вимог стандартів, технічних умов, фармакопейних статей / аналітичної нормативної документації (АНД) / методів контролю якості (МКЯ), технологічних регламентів, норм, правил, вживає заходів до їх усунення і доповідає про результати узагальнення Укрфармагентству.

4.11. За дорученням керівництва Укрфармагентства здійснює заходи державного нагляду (контролю) на території іншої області.

4.12. Приймає у випадках та порядку, визначених законом, рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, надає суб'єктам господарювання обов'язкові для виконання приписи про усунення виявлених порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних

регламентів, здійснює контроль стану виконання суб'єктами господарювання цих рішень.

4.13. Вживає заходів щодо притягнення до відповідальності осіб, винних у порушенні встановлених законодавством вимог (складає протоколи, розглядає справи про адміністративні правопорушення та приймає рішення про накладення штрафів або направляє матеріали до суду).

4.14. Надсилає матеріали перевірок до правоохоронних органів для вирішення питань про притягнення до кримінальної відповідальності осіб, у діях яких містяться ознаки кримінального правопорушення.

4.15. Надає Укрфармагентству повідомлення про виявлені порушення і вжиті заходи, матеріали перевірок та копії приписів (розпоряджень) суб'єктам господарювання, іншу інформацію з виконання покладених на Агентство завдань.

4.16. Надає пропозиції Укрфармагентству щодо підвищення ефективності державного контролю якості лікарських засобів та медичних виробів.

4.17. Здійснює перевірку відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

4.18. Погоджує перелік внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека відповідно до порядку, визначеного законодавством.

4.19. Здійснює контроль за виконанням правил утилізації та знищення лікарських засобів.

4.20. Організовує перепідготовку, підвищення кваліфікації спеціалістів з питань контролю та аналізу якості лікарських засобів.

4.21. Організовує проведення в установленому законодавством порядку атестацію фармацевтів і асистентів фармацевтів.

4.22. Здійснює діяльність, пов'язану зі зберіганням, перевезенням, придбанням, використанням, знищенням наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, що використовуються для проведення лабораторного контролю якості лікарських засобів.

4.23. Виявляє умови та причини, що призводять до порушень у сфері законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, а також до їх витоку із законного обігу.

4.24. Здійснює прогнозування розвитку ситуації у сфері протидії витоку із законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини.

4.25. Здійснює профілактичну діяльність щодо попередження витоку із законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини.

4.26. Взаємодіє в межах повноважень з правоохоронними органами, громадянами та громадськими організаціями у сфері протидії витоку із законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини.

4.27. Здійснює в межах компетенції аналітичну обробку інформації у сфері обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, та протидії їх витоку із законного обігу.

4.28. Готує інформаційно-аналітичні документи до Укрфармагентства щодо:

основних результатів діяльності Агентства;

стану і проблемних питань обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, та протидії їх витоку із законного обігу;

узагальнених даних про джерела та способи витоку із законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, тенденцій розвитку ситуації у сфері протидії такому витоку.

4.29. Узагальнює практику застосування законодавства з питань, що належать до його компетенції, готує та вносить в установленому порядку пропозиції щодо його вдосконалення.

4.30. Надає консультативну та методично-інформаційну підтримку суб'єктам господарювання у межах своєї компетенції.

4.31. Управляє об'єктами державної власності в межах, визначених законодавством.

4.32. Надає адміністративні послуги в установленому законодавством порядку.

4.33. У встановленому порядку подає Укрфармагентству звіти про діяльність Агентства.

4.34. Здійснює інші повноваження у сфері своєї відповідальності, визначені законодавством.

5. Агентство з метою організації своєї діяльності:

5.1. Забезпечує здійснення заходів щодо запобігання корупції і контроль за їх здійсненням.

5.2. Забезпечує ефективне, результативне і цільове використання бюджетних коштів.

5.3. Організовує планово-фінансову роботу, здійснює контроль за використанням фінансових і матеріальних ресурсів, забезпечує організацію та вдосконалення бухгалтерського обліку.

5.4. Організовує розгляд звернень громадян з питань, що належать до його компетенції, виявляє та усуває причини, що призводять до подання громадянами скарг.

5.5. Забезпечує доступ до публічної інформації, що перебуває в його володінні згідно з вимогами законодавства.

5.6. Забезпечує у межах своїх повноважень реалізацію державної політики стосовно захисту інформації з обмеженим доступом.

5.7. Забезпечує у межах своїх повноважень виконання завдань з мобілізаційної підготовки та мобілізації.

5.8. Організовує роботу з укомплектування, зберігання, обліку та використання архівних документів.

6. Агентство має право:

6.1. Залучати до виконання окремих робіт, участі у вивченні окремих питань вчених і фахівців, спеціалістів органів виконавчої влади, підприємств, установ, організацій (за погодженням з їх керівниками), представників інститутів громадянського суспільства.

6.2. Фіксувати процес здійснення планового або позапланового заходу чи кожну окрему дію засобами аудіо- та відеотехніки, не перешкоджаючи здійсненню такого заходу.

6.3. Передавати до Укрфармагентства матеріали перевірок, у разі наявності підстав для припинення дії ліцензій.

6.4. Одержувати в установленому законодавством порядку інформацію, документи і матеріали від державних органів та органів місцевого самоврядування, підприємств, установ, організацій усіх форм власності та їх посадових осіб.

6.5. Скликати наради, утворювати консультативні, дорадчі та інші допоміжні органи і служби (ради, комісії, колегії, робочі групи тощо) для сприяння здійсненню покладених на Агентство завдань.

6.6. Користуватися інформаційними базами даних державних органів, державною системою урядового зв'язку та іншими технічними засобами.

7. Агентство під час виконання покладених на нього завдань взаємодіє з Миколаївською обласною державною адміністрацією та органами місцевого самоврядування, а також підприємствами, установами, організаціями на території Миколаївської області.

8. Агентство у межах своїх повноважень видає накази організаційно-розпорядчого характеру, приписи, розпорядження, висновки, спільні акти разом з відповідними місцевими органами виконавчої влади та місцевого самоврядування, організовує та контролює їх виконання.

Акти Агентства можуть бути скасовані Головою Укрфармагентства повністю чи в окремій частині, у тому числі за дорученням Міністра охорони здоров'я України, а також Міністром охорони здоров'я України у разі відмови Голови Укрфармагентства скасувати такий акт.

9. Агентство очолює начальник, який є одночасно Головним державним інспектором з контролю якості лікарських засобів у Миколаївській області, що призначається на посаду та звільняється з посади Головою Укрфармагентства за погодженням з Міністром охорони здоров'я України та Головою Миколаївської обласної державної адміністрації.

Начальник Агентства може мати заступників, які є одночасно заступниками Головного державного інспектора з контролю якості лікарських засобів у Миколаївській області, які призначаються на посади та звільняються з посад Головою Укрфармагентства за погодженням з Міністром охорони здоров'я України.

Посадові особи Агентства є державними інспекторами з контролю якості лікарських засобів, мають посвідчення встановленого Укрфармагентством зразка і зобов'язані пред'являти його при здійсненні своїх повноважень.

Законні вимоги посадових осіб Агентства, які здійснюють державний ринковий нагляд, державний контроль якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів є обов'язковими для виконання суб'єктами господарювання.

10. Начальник Агентства:

10.1. Здійснює керівництво Агентством, несе персональну відповідальність за організацію та результати його діяльності.

10.2. Організовує та забезпечує виконання Агентством Конституції та законів України, постанов Верховної Ради України, прийнятих відповідно до Конституції та законів України, актів Президента України та Кабінету Міністрів України, доручень Прем'єр-міністра України, розпоряджень Голови Миколаївської обласної державної адміністрації, наказів Міністерства охорони здоров'я України організаційно-розпорядчого характеру, наказів та доручень Голови Укрфармагентства, першого заступника та заступника Голови Укрфармагентства.

10.3. Вносить Голові Укрфармагентства пропозиції щодо пріоритетів роботи Агентства і шляхів виконання покладених на нього завдань, подає на затвердження плани роботи Агентства (річні, піврічні), погоджені з Головою Миколаївської обласної державної адміністрації.

10.4. Попередньо письмово погоджує рішення про визначення пріоритетів та плани роботи Агентства з Головою Миколаївської обласної державної адміністрації, вживає вичерпних заходів для врегулювання розбіжностей.

10.5. Звітує перед Головою Укрфармагентства про виконання покладених на Агентство завдань та планів роботи.

10.6. Організовує планування роботи з персоналом.

10.7. Забезпечує планування службової кар'єри, планове заміщення посад державної служби підготовленими фахівцями згідно з вимогами до професійної компетентності та стимулює просування по службі.

10.8. Організовує проведення конкурсів на зайняття вакантних посад державної служби, забезпечує прозорість і об'єктивність таких конкурсів.

10.9. Забезпечує своєчасне оприлюднення та передачу центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері державної служби, інформації про вакантні посади державної служби в Агентстві.

10.10. Забезпечує підвищення кваліфікації державних службовців Агентства.

10.11. Здійснює контроль за дотриманням виконавської та службової дисципліни в Агентстві.

10.12. Призначає на посади та звільняє з посад керівників структурних підрозділів, інших державних службовців та працівників Агентства, присвоює їм

ранги державних службовців, приймає рішення щодо їх заохочення та притягнення до дисциплінарної відповідальності (крім своїх заступників).

10.13. Порушує перед Головою Укрфармагентства питання про присвоєння рангів державних службовців своїм заступникам, а також щодо заохочення та притягнення їх до дисциплінарної відповідальності.

10.14. Підписує накази, документи фінансового та організаційно-розпорядчого характеру Агентства.

10.15. Розподіляє обов'язки між своїми заступниками.

10.16. Затверджує положення про структурні підрозділи Агентства і посадові інструкції працівників.

10.17. Здійснює інші повноваження відповідно до законодавства.

11. У разі відсутності начальника Агентства його повноваження виконує заступник згідно з розподілом функціональних обов'язків, а у разі відсутності заступника – інша посадова особа згідно з наказом Агентства.

12. Головний державний інспектор з контролю якості лікарських засобів у Миколаївській області, його заступники та державні інспектори з контролю якості лікарських засобів складають протоколи та розглядають справи про адміністративні правопорушення, віднесені до їх компетенції, і накладають адміністративні штрафи, передбачені законодавством.

13. В Агентстві для погодженого вирішення питань, що належать до його компетенції, обговорення найважливіших напрямів діяльності може утворюватися колегія.

Рішення колегії можуть бути реалізовані шляхом прийняття відповідного наказу Агентства.

Для розгляду наукових рекомендацій та проведення фахових консультацій з основних питань діяльності в Агентстві можуть утворюватися інші постійні або тимчасові консультативні, дорадчі та інші допоміжні органи.

Рішення про утворення чи ліквідацію колегії, інших постійних або тимчасових консультативних, дорадчих та інших допоміжних органів, їх кількісний та персональний склад, положення про них затверджуються начальником Агентства.

14. Агентство діє на підставі положення, що затверджується Головою Укрфармагентства.

15. Агентство утримується за рахунок Державного бюджету України.

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

Штатний розпис та кошторис Агентства затверджує Голова Укрфармагентства.

Чисельність працівників Агентства затверджує Голова Укрфармагентства в межах граничної чисельності працівників, визначеної Кабінетом Міністрів України для територіальних органів Укрфармагентства.

16. Агентство утворюється у порядку, передбаченому статтею 21 Закону України «Про центральні органи виконавчої влади», як юридична особа публічного права та має самостійний баланс, рахунки в установах Казначейства України, печатку із зображенням Державного Герба України і своїм найменуванням, інші печатки та штампи, необхідні у діловодстві.

17. Майно Агентства є державною власністю і закріплене за ним на праві оперативного управління.

У разі ліквідації Агентства його активи передаються Укрфармагентству.

18. Місцезнаходження Агентства: вулиця Пограничная, будинок 22/1А, місто Миколаїв, Миколаївський район, Миколаївська область, 54020, Україна.

і скріплено печаткою
9 аркушів

Голова

Т. Пронів

