

Звіт про громадські консультації

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування»

1. Найменування органу виконавчої влади, який проводив обговорення:

Міністерство охорони здоров'я України.

2. Зміст питання або назва проекту акта, що виносилися на обговорення:

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування» (далі – проект наказу) розроблено відповідно до статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», статті 44¹ Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», з метою удосконалення процедури надання тяжкохворим пацієнтам доступу до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів в Україні на безоплатній основі.

3. Інформація про осіб, що взяли участь в обговоренні:

Проект наказу було розроблено та опубліковано 16.09.2024 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorennya>.

Зауваження та пропозиції до проекту наказу від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді до 16.10.2024 року до Міністерства охорони здоров'я України на адресу: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua.

4. Інформація про пропозиції, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України за результатами обговорення.

За результатами проведення публічних консультацій з громадськістю було отримано пропозиції та зауваження від Європейської Бізнес Асоціації (далі - Асоціація) до положень проекту наказу.

Для обговорення зауважень та пропозицій викладених у листі Асоціації до проекту наказу, МОЗ було проведено узгоджувальну нараду з представниками Асоціації та державним підприємством «Державний експертний центр МОЗ України» з метою напрацювання компромісних формулювань, а також врегулювання даних розбіжностей, що відображені у змінах до проекту наказу. на якій було обговорено проблемні питання та спірні моменти.

За результатами обговорення деякі пропозиції та зауваження були частково враховані у проєкті наказу, спірні питання були вилучені з проєкту наказу до їх повного узгодження з експертним колом.

Зміни та доповнення до окремих розділів діючого Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування та Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605 (далі - Порядок), які не входять в проєкт наказу, що знаходився на громадському обговоренні, будуть враховані при наступному напрацюванні змін до Порядку.

5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення:

Проєкт наказу заплановано направити на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО