

**Звіт про громадські консультації
проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Порядку підтвердження відповідності виробництв
лікарських засобів, розташованих поза межами України, визначеним в
Україні вимогам належної виробничої практики»**

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 Порядку підтвердження відповідності виробництв лікарських засобів, розташованих поза межами України, визначеним в Україні вимогам належної виробничої практики» (далі – проект наказу) розроблено з метою затвердження процедури підтвердження відповідності іноземних виробників лікарських засобів встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики. Проект наказу розроблено відповідно до вимог частини четвертої статті 47, абзацу сьомого частини другої статті 108 Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX (далі - Закон) з урахуванням вимог законодавства Європейського Союзу:

Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною;

Директива Комісії (ЄС) 2017/1572 від 15 вересня 2017 року, що доповнює Директиву Європейського Парламенту та Ради 2001/83/ЄС щодо принципів та настанов належної виробничої практики для лікарських засобів для людини;

Делегований регламент Комісії (ЄС) 2017/1569 від 23 травня 2017 року, що доповнює Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 536/2014 шляхом визначення принципів та настанов щодо належної виробничої практики для досліджуваних лікарських засобів для людини та порядку проведення інспекцій.

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

Проект наказу було розроблено та опубліковано 29.04.2026 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorenja>.

Зауваження та пропозиції до проекту наказу від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді протягом днів до Міністерства охорони здоров'я України на адресу: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua та до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за адресою: м. Київ,

03115, просп. Перемоги, 120А, e-mail: dls@dls.gov.ua:
Zadorozhna_TA@dls.gov.ua.

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

В процесі громадських консультацій пропозиції та зауваження надійшли пропозиції від Європейської Бізнес Асоціації, АТ «Фармак», Американської торгівельної палати в Україні, ТОВ «Кусум». В процесі проведення консультацій з громадськістю отримані зауваження та пропозиції будуть частково враховані в доопрацьованому проєкті наказу.

5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення:

Після доопрацювання проєкт наказу заплановано направити на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО