

## **ЗВІТ**

**про результати проведення публічного громадського обговорення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 6 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»**

### **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 постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 6 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (далі – проект постанови) розроблено з метою дерегуляції механізму здійснення державного контролю радіоактивних, радіофармацевтичних лікарських засобів, що ввозяться в Україну та запровадження відкритої електронної взаємодії між органами виконавчої влади та суб'єктами господарювання.

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

Проект постанови було розроблено та опубліковано 07.10.2024 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/uk/gromadske-obgovorennja>.

Зауваження та пропозиції до проекту наказу від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді до 07.11.2024 року Міністерства охорони здоров'я України: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, (e-mail: [moz.pharm@moz.gov.ua](mailto:moz.pharm@moz.gov.ua)).

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

В процесі громадських консультацій отримано пропозиції від Державного підприємства «Медичні закупівлі України» щодо запровадження відповідальності Уповноваженої особи ліцензіата (суб'єкта господарювання). В той же час, вимоги стосовно провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), в тому числі обов'язки уповноваженої особи та процедура видачі дозволу на випуск (реалізацію) або дозволу на використання у виробництві серії лікарського засобу наведені в Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, та не потребують уточнення у проекті постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 6 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну».

Відповідно до пункту 26 Ліцензійних умов імпорту лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами допускається лише зареєстрованими в Україні лікарськими засобами, крім випадків, передбачених Законом України «Про лікарські засоби», за наявності сертифіката якості, що видається виробником (для яких можливо формування, наявність та зберігання в електронному вигляді).

Суб'єкт господарювання зобов'язаний вживати заходів для забезпечення якості лікарських засобів під час провадження відповідного виду господарської діяльності.

У випадках, передбачених Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902, кожна серія лікарських засобів супроводжується висновком про якість ввезених лікарських засобів.

Окрім того, відповідно до пункту 264 Ліцензійних умов Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) уповноваженою особою здійснюється видача дозволу на випуск (реалізацію) або дозволу на використання у виробництві серії лікарського засобу.

Уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо найменування, лікарської форми, виду та розміру упаковки, кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, виробника.

Перед видачею дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу або дозволу на використання у виробництві уповноважена особа зобов'язана переконатися в дотриманні таких вимог:

імпортований лікарський засіб зазначено в додатку до ліцензії;

імпортований лікарський засіб відповідає положенням реєстраційних документів на цей лікарський засіб (реєстраційного досьє та/або специфікацій та методів контролю якості, затверджених МОЗ);

серія лікарського засобу пройшла контроль якості відповідно до специфікації та методів контролю якості, затверджених МОЗ, що підтверджується сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій;

виробництво здійснюється відповідно до вимог належної виробничої практики;

про будь-які зміни, що вимагають внесення змін до ліцензії на імпорту лікарських засобів, повідомлено відповідному компетентному уповноваженому органу і одержано його дозвіл на внесення таких змін;

наявний висновок про якість ввезених лікарських засобів відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902, або висновок про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів

відповідно до порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого МОЗ;

іншу інформацію, що стосується якості серії лікарського засобу, враховано.

Для обговорення пропозицій викладених у листі ДП «Медичні закупівлі України» МОЗ було проведено узгоджувальну нараду на якій було обговорено проблемні питання та спірні моменти.

**5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення:**

За результатами громадського обговорення проект акта залишено без змін.

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**