

**Звіт про громадські консультації
проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання
ввезення та контролю якості лікарських засобів»**

**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 «Деякі питання ввезення та контролю якості лікарських засобів» (далі – проект постанови) розроблено з метою врегулювання процедур ввезення лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) на територію України, здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, а також проведення державного контролю якості лікарських засобів в державній або уповноваженій органом державного контролю лабораторії і здійснення офіційного випуску серії окремих біологічних лікарських засобів (імунологічних лікарських засобів і лікарських засобів, які одержують з крові або плазми крові людини).

Проект постанови розроблено на виконання частини дванадцятої статті 42, частини шостої статті 73, статті 117 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469, відповідно до яких:

державний контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється органом державного контролю. В окремих випадках, встановлених статтею 117 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469, орган державного контролю здійснює лабораторний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України;

порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, адаптований до законодавства Європейського Союзу, та підстави для здійснення органом державного контролю лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюються Кабінетом Міністрів України;

порядок ввезення на територію України лікарських засобів, встановлюється Кабінетом Міністрів України;

державний контроль якості лікарських засобів проводиться в державній або уповноваженій органом державного контролю лабораторії у порядку та випадках, визначених Кабінетом Міністрів України, з урахуванням затвердженої річної програми (плану) відбору зразків лікарських засобів, що формується на підставі ризик-орієнтованого підходу з урахуванням визначених критеріїв;

критерії формування річної програми (плану) відбору зразків лікарських засобів, підстави для проведення позапланового лабораторного контролю

якості лікарських засобів, у тому числі окремих серій лікарських засобів, встановлюються Кабінетом Міністрів України;

для окремих біологічних лікарських засобів (імунологічні лікарські засоби та лікарські засоби, які одержують з крові або плазми крові людини) з метою забезпечення їх якості, безпеки та ефективності органом державного контролю здійснюється офіційний випуск серії як окрема функція регуляторної системи випуску у випадках та порядку, встановлених Кабінетом Міністрів України. Офіційний випуск серії здійснюється для кожної серії таких біологічних лікарських засобів і враховує природу та притаманну мінливість цих продуктів.

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

Проект постанови було розроблено та опубліковано 15.05.2026 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorennya>.

Зауваження та пропозиції до проекту постанови 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. Берестейський, 120А, e-mail: dls@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, ТОВ «АТІС ФАРМА», ТОВ «Біофарма Плазма», ТОВ «Кусум», Громадської спілки «Всеукраїнська фармацевтична спілка «ФАРМУКРАЇНА»», Громадської спілки «Аптечна професійна асоціація України», Громадської спілки «Спілка українських підприємців», Громадської організації «Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України», Асоціації біомедицини та біоінженерії.

В процесі проведення консультацій з громадськістю отримані зауваження та пропозиції будуть частково враховані в доопрацьованому проекті постанови.

5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення:

Після доопрацювання проект постанови заплановано повторно розмістити для громадського обговорення та направити на погодження до заінтересованих центральних органів виконавчої влади.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО