

**Звіт про громадські консультації
проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності
умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої
практики та Порядку ввезення на територію України незареєстрованих
лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»**

1. Найменування органу виконавчої влади, який проводив обговорення:

Міністерство охорони здоров'я України.

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

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики та Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою приведення у відповідність до статті 9¹ та статті 17 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» (зі змінами, внесеним Законом України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів»).

Проєктом наказу пропонується внести зміни до:

Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346);

Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703.

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

Проєкт наказу було розроблено та опубліковано 24.03.2025 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorennya>.

Зауваження та пропозиції до проєкту наказу від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді протягом 30 днів 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.

В процесі громадських консультацій отримано пропозиції та зауваження від Американської торгівельної палати в Україні, які стосувалися унесенні змін та доповнень до окремих розділів діючого Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346) (далі - Порядок), які не входять в проєкт змін наказу МОЗ, що знаходився на громадському обговоренні, та які будуть опрацьовані 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