

**Звіт про громадські консультації
проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання
здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських
засобів»**

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 постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів» (далі – проєкт постанови) розроблено відповідно до частини другої статті 108 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469 «Про лікарські засоби», з метою створення єдиного та адаптованого до законодавства Європейського Союзу порядку здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, який об'єднує процедури проведення: перевірки до видачі ліцензії; відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості; контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам; планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів.

Відносини пов'язані зі здійсненням на території України заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, потребують врегулювання шляхом затвердження адаптованих до законодавства Європейського Союзу порядків:

перевірки до видачі ліцензії;

планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів;

відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості;

контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам.

Затвердження цих порядків сприятиме створенню ефективного та гармонізованого з законодавством Європейського Союзу механізму здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів

та забезпеченню населення країни якісними та ефективними лікарськими засобами.

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

Проект постанови було розроблено та опубліковано 13 липня 2026 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorennja>.

Зауваження та пропозиції до проекту постанови від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді протягом 15 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.

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

В процесі громадських консультацій пропозиції та зауваження надійшли від Європейської Бізнес Асоціації, Громадської спілки «Аптечна професійна асоціація України», Громадської організації «Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України», ТОВ «Артеріум Лтд».

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 буде подано до Міністерства юстиції України для проведення правової експертизи.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО