Звіт про громадські консультації
проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики»

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 затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики» (далі- проєкт наказу) розроблено з метою ефективного здійснення органом державного контролю та/або його територіальним органом планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), спрямованих на додержання суб'єктами господарювання, які мають відповідні ліцензії, вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів та правил їх обігу.

У зв'язку з введенням у дію з 01 січня 2027 року Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» виникла необхідність актуалізації термінології та приведення положень Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584 (далі – Правила), у відповідність до вимог зазначеного Закону.

Затвердження наказу дозволить у сфері лікарських засобів:

забезпечити належний державний нагляд (контроль) якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я, спрямований на додержання суб'єктами господарювання, які мають відповідні ліцензії, вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів та правил їх обігу;

встановити вимоги для закладів охорони здоров'я щодо додержання ними вимог законодавства у сфері лікарських засобів;

знизити ризики застосування неякісних та потенційно небезпечних лікарських засобів у закладах охорони здоров'я, що може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнта.

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

Проєкт наказу було розроблено та опубліковано 05.10.2026 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorennja.

Зауваження та пропозиції до проєкту наказу від громадськості приймались 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 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 державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» та державної установи «Закарпатський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України». 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**