Звіт про громадські консультації
проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ввезення та обігу незареєстрованих лікарських засобів в Україні»

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 Порядку ввезення та обігу незареєстрованих лікарських засобів в Україні» (далі- проєкт наказу) розроблено з метою визначення єдиного механізму та врегулювання процедур ввезення на територію України та обігу незареєстрованих лікарських засобів у випадках, передбачених законодавством.

Відповідно до частини четвертої статті 84 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон), передбачено, що порядок ввезення та обігу лікарських засобів у випадках, передбачених частинами першою - третьою цієї статті (крім ввезення для переміщення транзитом через територію України або для поміщення в митний режим митного складу, або для ввезення з використанням Форми 302, передбаченої Митним кодексом України), затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.

Окрім того, питання ввезення незареєстрованих лікарських засобів врегулювано законодавством Європейського Союзу, зокрема статтею 5 Директиви 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною, статтею 83 Регламенту (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення процедур Союзу щодо реєстрації та нагляду за лікарськими засобами для людського використання та про створення Європейського агентства з лікарських засобів.

Зважаючи на зазначене, відносини, пов’язані із ввезенням незареєстрованих лікарських засобів, потребують врегулювання шляхом затвердження нового порядку відповідно до Закону.

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

Проєкт наказу було розроблено та опубліковано 09.10.2026 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.

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. В процесі проведення консультацій з громадськістю отримані зауваження та пропозиції будуть 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**