

**Звіт про громадське обговорення  
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України  
«Про затвердження Змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних  
матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію  
(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до  
реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»**

**1. Найменування органу виконавчої влади, який проводив обговорення:**  
Міністерство охорони здоров'я України.

**2. Зміст питання або назва проекту акта, що виносилися на обговорення.**  
Проект наказу розроблено з метою удосконалення процедури проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються до заяв на державну реєстрацію, перереєстрацію та внесення змін, з урахуванням сучасних міжнародних вимог, зокрема запровадження подання реєстраційного досьє у форматі електронного досьє (eCTD), а також обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких хоча б частково розташовано та/або пов'язане з суб'єктами Російської Федерації або Республіки Білорусь, що в свою чергу стимулюватиме відмовитися від поставок товарів з цих країн в усьому світі.

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

В рамках громадського обговорення, що проводилося у формі електронних консультацій з громадськістю, до проекту наказу надійшли пропозиції від Представництва «Берлін-Хемі/А.Менаріні Україна ГмбХ», які враховано, та від Європейської Бізнес Асоціації, ТОВ НВФ «Мікрохім», Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України та АТ «Фармак», які не враховано.

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

За результатами громадського обговорення враховано зауваження стосовно уточнення терміну щодо проведення клінічних випробувань суб'єктами держави-агресора та не враховано зауваження що переважно стосувалися можливості реєстрації лікарського засобу під іншою назвою, відмінною від тієї, під якою цей лікарський засіб вже був зареєстрований, оскільки таке положення відсутнє у Директиві ЄС та Ради Європи 2001/83 та вводить в оману пацієнтів, так як дозволяє перебування на ринку одного і того ж лікарського засобу під різними торговими назвами, що дозволяє маніпулювати випуском на ринок такого лікарського засобу, ускладнює здійснення державного контролю такого лікарського засобу та потребує виправлення.

## **5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення**

За результатами громадського обговорення прийнято рішення направити наказ на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**