

Звіт про громадські консультації

проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до додатків до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються»

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 додатків до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються» (далі – проєкт наказу МОЗ) розроблено з метою удосконалення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються та усунення бар'єрів для експорту.

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

Проєкт наказу було розроблено та опубліковано 28.12.2023 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorenija>.

Зауваження та пропозиції до проєкту наказу від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді до 28.01.2024 року 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 отримані пропозиції від ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», що у разі доповнення сертифікату лікарського засобу, що експортуються новим підпунктом «1.2 Міжнародна непатентована назва (МНН) зазначити, що ця норма не застосовується для лікарських засобів, для яких відсутня МНН.

5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення:

Згідно з встановленими правилами Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) від 2021 року (Технічний Репорт 1033, ВООЗ: Експертний комітет по наданню фармацевтичних Специфікацій) рекомендовано зразок сертифіката на лікарський засіб «Сертифікат фармацевтичного продукту», який зокрема містить інформацію щодо: міжнародної непатентованої назви (МНН) та торгової назви фармацевтичного продукту, як вона заявлена в реєстраційному посвідченні та використовується на території країни експортера, а також, за можливості, торгова назва для іноземної країни.

Пунктом 21 статті 1 розділу II Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною зазначено, що загальноприйнята назва: Міжнародна непатентована назва, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я, або, якщо така не існує, звичайна загальноприйнята назва.

Також, відповідно до розділу II 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 23.07.2015 № 460), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 р. за № 1069/11349 «загальноприйнята назва - міжнародна непатентована назва (далі - МНН) діючої речовини, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі - ВООЗ), або за відсутності такої звичайна загальноприйнята назва».

Зважаючи на зазначене, та ураховуючи положення вищезазначених нормативно - правових актів, пропозиції ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД» не потребують врахування.

Проект наказу заплановано направити на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО