

Звіт про громадські консультації

проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Зміни до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої 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 Зміни до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» (далі – проєкт наказу МОЗ) розроблено з метою врегулювання питання продовження строку дії Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

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 03.05.2024 року Міністерства охорони здоров'я України: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, (e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua) та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, (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 отримано пропозиції від Європейської Бізнес Асоціації щодо скорочення строку інформування заявника Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками про продовження дії наявних Висновків GMP та від Американської Торгівельної Палати стосовно конкретизації вимог щодо роздрукування із бази даних Eudra GMP.

За результатами розгляду запропоновані пропозиції від зазначених організацій не були підтримані Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення:

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

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ