

Звіт про громадське обговорення
проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження
зміни 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 проєкту акта, що виносилися на обговорення: Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження зміни 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» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких хоча б частково розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, що в свою чергу стимулюватиме відмовитися від поставок товарів з цих країн в усьому світі. Проєкт наказу реалізує положення Закону України від 22 травня 2022 року № 2271-IX “Про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України”. Проєктом наказу розширюється перелік підстав, коли лікарський засіб не може бути рекомендований до державної реєстрації, зокрема коли за результатами експертизи та/або розгляду (під час спрощених процедур) реєстраційних матеріалів доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.

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

Проєкт наказу було розроблено та опубліковано 20 червня 2022 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorennya>.

Зауваження та пропозиції до проєкту наказу від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді до 30 червня 2022 року до Міністерства охорони здоров'я України на адресу: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: propositions.pharma.moz@gmail.com.

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

В процесі громадських консультацій пропозиції та зауваження не надходили.

5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення:

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

**В. о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ