

Звіт про громадське обговорення
проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження Змін до Порядку
припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб»

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 Змін до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб» (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 (далі – Закон), а також щодо вивезення лікарських засобів з України”.

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

Проєкт наказу було розроблено та опубліковано 11 червня 2022 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 16 червня 2022 року до Міністерства охорони здоров'я України на адресу: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: propositions.pharma.moz@gmail.com.

В процесі громадського обговорення отримано пропозиції від Європейської Бізнес Асоціації, БФ «Пацієнти України», БО «100% ЖИТТЯ», суб'єктів ринку.

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

Надіслані пропозиції та зауваження полягали переважно до встановлених проєктом наказу критеріїв до лікарських засобів, що підпадають під дію вказаного Закону для формування переліку лікарських засобів, що підлягатимуть тимчасовій/повній забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення. Окрім того, на думку експертів Європейської Бізнес Асоціації та представників громадських організацій проєкт наказу потребує більш детального обґрунтування гарантій постачальників аналогів лікарських засобів, що підлягатимуть

тимчасовій/повній забороні застосування в частині їх 100% забезпечення ринку аналогами для забезпечення потреб пацієнтів.

5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення:

Міністерством охорони здоров'я України було частково враховано відповідні пропозиції шляхом внесення доповнень та уточнень до проекту наказу.

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

Іван ЗАДВОРНИХ