

**Звіт про громадське обговорення
проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін
до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів,
що ввозяться в Україну»**

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 постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (далі – проект постанови) розроблено з метою недопущення обігу фальсифікованих та неякісних лікарських засобів на територію України шляхом підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

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

Проект постанови було розроблено та опубліковано 24.05.2023 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorenija>.

Зауваження та пропозиції до проекту постанови від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді до 24.06.2023 року на адреси:

Міністерства охорони здоров'я України за адресою: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: moz@moz.gov.ua, e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua;

Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за адресою: м. Київ, 03115, просп. Перемоги, 120А, e-mail: dls@dls.gov.ua.

В процесі громадського обговорення зауваження та пропозиції до проекту постанови надійшли від: Ради директорів та компаній – членів Американської торгівельної палати, Європейської Бізнес Асоціації, ГО «Асоціація індійських фармацевтичних виробників», ГС «Спілка Українських Підприємців», ТОВ «Органон Україна».

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

Загальні зауваження та пропозиції до проекту постанови:

не виключати абзац 7 п. 3¹ Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 902 від 14 вересня 2005 року, як передбачено проектом постанови.

5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення.

Надані зауваження та пропозиції суперечать заявленим цілям розробки проекту постанови, Директиві 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради

від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною, Директиві Комісії 2003/94/ЄС від 08 жовтня 2003 року, що встановлює принципи і правила належної виробничої практики щодо лікарських засобів для застосування людиною та досліджуваних лікарських засобів для людини, а також пункту 2 статті 427 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я.

За результатами громадського обговорення проєкт постанови залишено без змін.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ