

Звіт про громадське обговорення
проєкту 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 проєкту акта, що виносилися на обговорення: з метою створення умов щодо недопущення обігу неякісних лікарських засобів шляхом підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

Запропоновані проєктом постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (далі – проєкт Постанови) зміни сприятимуть підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, зокрема:

недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів;
створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому;

посилення контролю за якістю лікарських засобів;
забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами;
зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.

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

Проєкт постанови було розроблено та опубліковано 02.06.2021 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorenja>.

Зауваження та пропозиції до проєкту Постанови від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді до 02.07.2021 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, ТОВ «Артеріум ЛТД», ДП «Медичні закупівлі України».

Міністерством охорони здоров'я України та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками було проведено аналіз пропозицій та зауважень, що надійшли.

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

Надіслані пропозиції полягали переважно щодо переліку країн щодо виробництв з яких не проводиться лабораторний аналіз лікарських засобів, конкретизації положення щодо здійснення лабораторного аналізу шляхом експертизи матеріалів якості серії лікарського засобу виробника та уточнення

стосовно проведення контролю якості для лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення:

Міністерством охорони здоров'я України та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками було частково враховано відповідні пропозиції шляхом внесення доповнень та уточнень до проєкту Постанови.

Проєкт Постанови було внесено на розгляд Уряду та прийнято на засіданні Кабінету Міністрів України.

В. о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ