

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення проекту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо власника реєстраційного посвідчення».

На сьогодні, в Законі України «Про лікарські засоби» чітко не встановлено, хто може бути в Україні власником реєстраційного посвідчення (заявником) на лікарський засіб та які його основні обов'язки. Відсутні положення щодо вимог до власника реєстраційного посвідчення в частині забезпечення якості, безпеки та ефективності зареєстрованого в Україні лікарського засобу; здійснення фармаконагляду; виконання обов'язків, які пов'язані з вимогами належної виробничої практики (GMP); запобігання необґрунтованій нестачі лікарських засобів на території України, що особливо критично під час спалахів, епідемій та пандемій коронавірусної хвороби (COVID-19), перелік яких визначено Кабінетом Міністрів України.

Також в чинному законодавстві України в сфері обігу лікарських засобів наявні юридичні колізії між нормативно-правовими актами, які регулюють державну реєстрацію лікарських засобів, ліцензування господарської діяльності з виробництва та/або імпорту лікарських засобів тощо.

Для розв'язання існуючої проблеми проектом Закону пропонується внести зміни до статей 2 та 9 Закону України «Про лікарські засоби» та визначити: хто може бути в Україні власником реєстраційного посвідчення (заявником) на лікарський засіб та які його основні (ключові) обов'язки.

Зауваження та пропозиції приймаються Директоратом фармацевтичного забезпечення МОЗ України протягом 10 днів з дня оприлюднення у письмовому або електронному вигляді: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7. Контактні особи: Гуцал Наталія Володимирівна, тел. 200-07-93, e-mail: nata.gutsal@gmail.com