

**Звіт про громадське обговорення
проекту наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення
та затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до
незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів
дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після
завершення клінічного випробування та Змін до Порядку ввезення на
територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних
зразків, реагентів»**

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 наказу розроблений відповідно до статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби».

Наразі в Україні відсутній чіткий та прозорий механізм, який дозволив би тяжкохворим пацієнтам отримати доступ до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів, які ще не знаходяться в широкому доступі на українському ринку, проте вже зараз можуть рятувати та покращувати життя українських пацієнтів.

Такі механізми вже діють в інших розвинених юрисдикціях, у тому числі в Європейському Союзі та США. Зокрема, в рамках Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони задля гармонізації законодавства України з правом ЄС при підготовці цього проекту акта враховувалися відповідні норми Регламенту (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту і Ради від 31 березня 2014 року «Про встановлення процедур Спільноти для отримання дозволу на медичне застосування лікарського засобу та нагляду за обігом лікарських засобів, призначених для людей і застосування у ветеринарії, а також створення Європейського агентства з лікарських засобів».

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення та затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування та Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» (далі – проект наказу) розроблено з метою врегулювання питання надання тяжкохворим пацієнтам доступу до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів в Україні на безоплатній основі та гармонізації національного законодавства із законодавством Європейського Союзу.

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

Проект наказу було розроблено та опубліковано 20.06.2022 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorennja>.

Зауваження та пропозиції до проекту наказу від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді до 20.07.2022 року до Міністерства охорони здоров'я України на адресу: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: moz.pharma24@gmail.com, propositions.pharma.moz@gmail.com.

В процесі громадського обговорення отримано пропозиції від Європейської Бізнес Асоціації.

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

Надіслані пропозиції полягали переважно у включенні додаткових уточнень до положень проекту Порядку та проекту змін до Порядку.

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 Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ