Звіт про громадське обговорення

проєкту наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39»

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 забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, а також на виконання вимог п. 12 Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики», на громадське обговорення виносився проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39» (далі – проєкт наказу), розроблений з метою затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, для їх безоплатного постачання, а також створення умов, що гарантують недопущення надходження в Україну неякісних лікарських засобів.

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

Проєкт наказу було розроблено та опубліковано 12.08.2021 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorennja.

Зауваження та пропозиції до проєкту наказу від громадськості приймались у письмовому або електронному вигляді до 12.09.2021 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 Громадської спілки «Асоціація виробників інноваційних ліків».

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 вилучення з переліку ввезених в Україну лікарських засобів інформації щодо номеру виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні.

5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення:

Міністерством охорони здоров’я України та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками опрацьовані пропозиції Громадської спілки «Асоціація виробників інноваційних ліків» та інформує, що постановою Кабінету Міністрів України від 21 липня 2021 року

№ 759 «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» були внесені зміни, зокрема щодо посилення державного контролю якості ввезених на територію України лікарських засобів, а саме щодо підстав для проведення лабораторного контролю та в частині поширення державного контролю якості на лікарські засоби, що ввозяться на територію України особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єктом господарювання, залученим такою особою, що ввозить лікарські засоби на територію України з метою їх безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

Також, відповідно до абзацу шостого пункту 3 Засад реалізації органами виконавчої влади принципів державної політики цифрового розвитку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2019 року № 56, принцип орієнтованості на громадян полягає в забезпеченні першочергового врахування потреб та очікувань громадян під час прийняття рішень щодо форм чи способів здійснення функцій держави.

Для узгодженості із вказаним принципом органам виконавчої влади рекомендується, зокрема, запитувати у суб'єктів господарювання інформацію, яка дійсно необхідна та яка не перебуває у володінні суб'єкта надання адміністративних послуг або у володінні державних органів, якщо інше не встановлено законодавством запропоновано не додавати паперові документи, а саме копії реєстраційних посвідчень на ввезені лікарські засоби та копія виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) до заяви про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів суб'єктом господарювання. Разом з тим, вимоги щодо ввезення на територію України зареєстрованих лікарських засобів та з підтвердженням відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) є обов'язковими та не скасовані.

Водночас, відповідно до пункту 191 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, (далі – Ліцензійні умови) виробництво лікарських засобів, які ввозяться на територію України, повинно відповідати вимогам належної виробничої практики лікарських засобів. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики здійснюється відповідно до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських

засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665. Згідно з пунктом 251 Ліцензійних умов, імпортер повинен здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902.

Проєкт наказу розроблено на виконання пунктів 5, 12 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, пунктів 191, 251, 264 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, та відповідно до принципу орієнтованості на громадян.

Наявність інформації, зокрема щодо реєстрації лікарського засобу та документу, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (чинний на момент видачі виробником дозволу на випуск серії ввезеного лікарського засобу) є обов'язковою та відповідають нормам європейського законодавства.

В. о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення **Іван ЗАДВОРНИХ**