

Звіт про результати проведення публічного громадського обговорення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»

На офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України з 12 червня 2019 року протягом місяця тривало повторне громадське обговорення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» (далі — проект наказу).

Проект наказу розроблений Міністерством охорони здоров'я України відповідно до частини одинадцятої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» (із змінами), пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, з метою приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України та узгодження з чинним законодавством ЄС, що, в свою чергу, сприятиме усуненню технічних бар'єрів у сфері обігу лікарських засобів.

У повідомленні про оприлюднення було зазначено, що Міністерство охорони здоров'я України приймає зауваження та пропозиції з даного питання протягом одного місяця з дня оприлюднення. 12 липня 2019 року оприлюднення проекту наказу завершено.

В обговоренні проекту наказу взяли участь наступні суб'єкти: ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «Ейм», ПрАТ «Ліктрави», ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», ТОВ «Гемофарм», ДП «Державний експертний центр МОЗ України», Європейська Бізнес Асоціація, Асоціації «Виробники ліків України». Надані пропозиції та зауваження опрацьовані Фармацевтичним директором із залученням інших структурних підрозділів МОЗ України та розглянуті на нарадах із зацікавленими сторонами. Пропозиції частково були враховані, що знайшло своє відображення в проекті наказу.

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

І. ЗАДВОРНИХ