



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

вул. Грушевського, 12/2, Київ, 01008, тел. (044) 256 7624, телефакс (044) 254 0584, www.kmu.gov.ua

22637/0/2-23 від 30.08.2023

А. О. ТУМАНЯН

Шановна Анно Оганесівно!

Відповідно до статті 40 Конституції України, статті 23¹ Закону України “Про звернення громадян” та Порядку розгляду електронної петиції, адресованої Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22 липня 2016 р. № 457, Кабінетом Міністрів України розглянуто Вашу електронну петицію від 19 травня 2023 р. № 41/005019-23еп “Забезпечити безрецептурний продаж препаратів екстреної контрацепції”, розміщену 19 травня 2023 р. на офіційному веб-сайті Кабінету Міністрів України (Єдиний веб-портал органів виконавчої влади), яку підтримали понад 25 тис. громадян.

Згідно з відомостями Державного реєстру лікарських засобів України станом на 24 серпня 2023 р. в Україні зареєстровано лікарські засоби, що застосовуються для екстреної контрацепції, які відпускаються за рецептом (<http://www.drlz.com.ua/>).

На сьогодні лікарські засоби для екстреної контрацепції мають безрецептурний статус у 23 країнах Європейського Союзу. Разом з тим в деяких країнах, зокрема Хорватії, Німеччині, Греції, Угорщині, Італії, Ліхтенштейні та Польщі, відпускаються за рецептом.

Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267, МОЗ є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, а також захисту населення від інфекційних хвороб, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням, попередження та профілактики неінфекційних захворювань, забезпечує формування та реалізує державну політику у відповідних сферах, зокрема щодо забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, обігу наркотичних засобів,

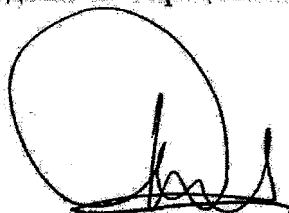
психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також безпечних медичних виробів та косметичної продукції.

МОЗ не заперечує перегляд правового статусу (категорії відпуску), а саме переведення препаратів, що застосовуються для екстреної контрацепції, до групи лікарських засобів, які відпускаються без рецепта, із запровадженням певних обмежень їх відпуску щодо віку пацієнтів шляхом внесення відповідних змін до реєстраційних матеріалів. Процедура внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб здійснюється за ініціативою заявника з наданням до МОЗ заяви на внесення змін та реєстраційних матеріалів стосовно обґрунтування заявленої зміни до Центру відповідно до вимог Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 (із змінами), та 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, затвердженого наказом МОЗ від 26 серпня 2005 р. № 426 (із змінами), зареєстрованого у Мін'юсті 19 вересня 2005 р. за № 1069/11349.

Ураховуючи суспільний інтерес до питань, порушених у електронній петиції, МОЗ доручено додатково опрацювати їх та про результати Вас поінформувати.

З повагою.

Прем'єр-міністр України



Денис ШМИГАЛЬ