

Зміни

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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460)

1. Абзац дев'ятий пункту 4 розділу IV викласти у такій редакції:

«У разі державної реєстрації лікарських засобів, які належать до групи «Медичні гази», подаються: реєстраційна форма відповідно до додатка 3, матеріали реєстраційного досьє відповідно до додатка 12 та інструкція для медичного застосування, складена згідно з вимогами до інструкції для медичного застосування лікарського засобу з текстом маркування первинної, вторинної (за наявності) упаковок готового лікарського засобу, складеним згідно з вимогами до маркування упаковки готового лікарського засобу.».

2. У розділі VII:

1) абзац третій пункту 1 викласти у такій редакції:

«Не більше 30 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, та лікарських засобів, зазначених у підпунктах 10.4, 10.5 пункту 10 розділу V Порядку.»;

2) абзац четвертий пункту 2 виключити.

У зв'язку із цим абзаци п'ятий – сьомий вважати абзацами четвертим – шостим.

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**



Олександр ГРИЩЕНКО