



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

29 листопада 2024 року

Київ

1988

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
03 грудня 2024 року за № 1835/43180

Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 листопада 2024 року № 1891

Відповідно до абзацу одинадцятого пункту 13 Положення про державну реєстрацію нормативно-правових актів міністерств, інших органів виконавчої влади, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 1992 року № 731, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

НАКАЗУЮ:

1. Внести до Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346), затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 листопада 2024 року № 1891, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2024 року за № 1794/43139, такі зміни:

у заголовку слово «**ЗМІНИ**» замінити словом «**Зміни**»;

в абзаці першому пункту 1, підпункту 4 пункту 2 слова та цифри «пунктом 11», «пунктом 16» замінити словами «новим пунктом»;

в абзаці першому підпункту 1 пункту 2 після слова «доповнити» доповнити словом «новим»;

в абзаці третьому підпункту 1 пункту 2 слова «п'ять – шість», «шість – сім» замінити словами «п'ятий, шостий», «шостим, сьомим» відповідно;

підпункт 1 пункту 4 викласти в такій редакції:

“1) абзац перший пункту 11 доповнити новим реченням: «Експертиза наданих документів для незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється протягом 5 робочих днів, результати якої повідомляються Заявнику / представнику Заявника / виробнику.»”;

підпункт 2 пункту 4 викласти в такій редакції:

“2) після абзацу двадцятого пункту 13 доповнити абзацом двадцять першим такого змісту:

«незареєстровані в Україні, але зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»».

У зв'язку з цим абзаци двадцять перший – тридцять третій вважати абзацами двадцять другим – тридцять четвертим відповідно”.

2. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після його державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

Віктор ЛЯШКО