



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Вимог до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України лікарських засобів (досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників), супутніх матеріалів та обладнання, що використовуються під час проведення клінічних досліджень (випробувань)

Відповідно до частини двадцятої статті 10 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою врегулювання деяких питань щодо ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Вимоги до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України лікарських засобів (досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників), супутніх матеріалів та обладнання, що використовуються під час проведення клінічних досліджень (випробувань), що додаються.

2. Фармацевтичному управлінню (Людмилі Ярмо) 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 Євгенія Гончара.

4. Цей наказ набирає чинності одночасно із введенням в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», але не раніше дня його офіційного опублікування, крім пункту 4 розділу II Вимог до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України лікарських засобів (досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників), супутніх матеріалів та обладнання, що використовуються під час проведення клінічних досліджень (випробувань), затвердженого підпунктом 1 пункту 1 цього наказу, який вводиться в дію з 01 січня 2028 року.

Міністр

Віктор ЛЯШКО