

Зміни

**до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України
з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік**

Розділ «Проєкти постанов Кабінету Міністрів України» доповнити новими позиціями такого змісту:

«

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України з питань паралельного імпорту лікарських засобів»	З метою приведення процедур здійснення державного контролю якості лікарських засобів та контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів у відповідність до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»	ІV квартал	Фармацевтичне управління
Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»	Відповідно до частини третьої статті 13, пункту 6 розділу XII Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» (далі – Закон) та з метою встановлення єдиного механізму проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі готових лікарських засобів, імунобіологічних лікарських засобів	ІV квартал	Фармацевтичне управління

Розділ «Проекти наказів Міністерства охорони здоров'я України»
доповнити новими позиціями такого змісту:

«

	Проект 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»	З метою створення сприятливих умов для розвитку вітчизняного виробництва лікарських засобів та притоку інвестицій у сферу охорони здоров'я, а саме для скорочення строків проведення експертизи реєстраційних матеріалів для здійснення подальшої державної реєстрації активного фармацевтичного інгредієнту	IV квартал	Фармацевтичне управління
	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду»	З метою забезпечення належного функціонування системи фармаконагляду в Україні, а також з метою приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства з урахуванням рекомендацій щодо міжнародної гармонізації у сфері фармаконагляду	IV квартал	Фармацевтичне управління
	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарського засобу»	З метою врегулювання питання відпуску лікарських засобів та забезпечення раціонального застосування лікарських засобів	IV квартал	Фармацевтичне управління

	<p>Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією»</p>	<p>На виконання пункту 6 розділу II Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» з метою удосконалення умов функціонування національної системи закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету, підвищення рівня забезпечення населення лікарськими засобами</p>	IV квартал	Фармацевтичне управління
	<p>Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX "Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів"»</p>	<p>З метою врегулювання процедури видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю, приведення процедур здійснення контролю за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів та здійснення фармаконагляду у відповідності до вимог законодавства з питань паралельного імпорту лікарських засобів</p>	IV квартал	Фармацевтичне управління

	Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»	З метою встановлення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я вимогам належної виробничої практики	IV квартал	Фармацевтичне управління
--	---	---	------------	-----------------------------

».

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО