

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

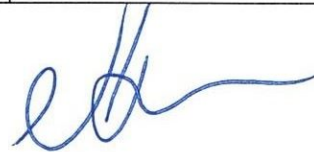
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 та від 08 квітня 2024 року № 588»

Зміст положення проєкту акта	Зміст пропозицій до проєкту акта
<p>Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 «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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 01 листопада 2023 року за № 1897/40953</p>	
<p>5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування, крім підпункту 2 пункту 4 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460), затверджених цим наказом, який набирає чинності з 01 січня 2025 року.</p>	<p>5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування, крім підпункту 2 пункту 4 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460), затверджених цим наказом, який набирає чинності з <i>01 березня 2025 року</i>.</p>
<p>Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08 квітня 2024 року № 588 «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 22 квітня 2024 року за № 581/41926</p>	
<p>2. Установити, що:</p>	<p>2. Установити, що:</p>

<p>1) з 01 травня 2024 року до 31 грудня 2024 року триває тестовий період подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби у формі електронного загального технічного документа (eCTD) для державної реєстрації лікарських засобів;</p> <p>2) з 01 липня 2024 року до 31 грудня 2024 року триває тестовий період подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби у формі електронного загального технічного документа (eCTD) для державної перереєстрації лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;</p>	<p>1) з 01 травня 2024 року до 28 лютого 2025 року триває тестовий період подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби у формі електронного загального технічного документа (eCTD) для державної реєстрації лікарських засобів;</p> <p>2) з 01 липня 2024 року до 28 лютого 2025 року триває тестовий період подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби у формі електронного загального технічного документа (eCTD) для державної перереєстрації лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;</p>
<p>3. Державному підприємству «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»:</p> <p>....</p> <p>б) надати до 31 січня 2025 року звіт до Міністерства охорони здоров'я України з рекомендаціями щодо технічної готовності впровадження подачі матеріалів реєстраційного досьє у формі електронного загального технічного документа (eCTD) після завершення тестового періоду.</p>	<p>3. Державному підприємству «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»:</p> <p>....</p> <p>б) надати до 01 квітня 2025 року звіт до Міністерства охорони здоров'я України з рекомендаціями щодо технічної готовності впровадження подачі матеріалів реєстраційного досьє у формі електронного загального технічного документа (eCTD) після завершення тестового періоду.</p>

Міністр охорони здоров'я України

« » 2024 року



Віктор ЛЯШКО