

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства  
охорони здоров'я України  
08 листопада 2023 року № 1924

ЗАРЕЄСТРОВАНО  
в Міністерстві юстиції України  
09 листопада 2023 року  
за № 1952/41008

### **Зміни**

**до 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, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 01 листопада 2023 року за № 1897/40953**

1. Заголовок доповнити після слова «**посвідчення**» словами та цифрами «**, 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)**».

2. У пункті 1:

1) у підпункті 1:

в абзаці першому слово «новим» виключити;

в абзаці третьому цифри «23 – 59», «24 – 60» замінити цифрами «23–59», «24–60» відповідно, доповнити після слова «відповідно» словом «підпунктами»;

2) в абзаці першому підпункту 2 слова та цифри «після підпункту 60», «61» виключити.

3. У підпункті 1 пункту 2:

1) в абзаці другому слова «і знаками» виключити;

2) в абзаці третьому слово «новим» виключити.

4. У пункті 3:

1) підпункт 1 доповнити новим абзацом такого змісту:

«У зв'язку з цим абзаци одинадцятий – двадцять четвертий вважати абзацами десятим – двадцять третім відповідно»;

2) в абзаци другому підпункту 2 слово «зареєстрованим» замінити словом «зареєстрованого»;

3) в абзаци першому підпункту 3 слово «восьмим» виключити;

4) в абзацах другому, третьому підпункту 4 цифри «10. 4», «10. 5» замінити цифрами «10.4», «10.5» відповідно;

5) в абзаци першому підпункту 5 слово «четвертим» виключити.

5. В абзаци першому підпункту 2 пункту 4 слово «розділ» замінити словами «цей розділ», цифри «12» виключити.

6. У підпункті 2 пункту 5 слова «і знаками» замінити словами «та цифрами».

7. У пункті 8:

1) абзац перший доповнити після слова «до» словом «цього»;

2) в абзаци другому підпункту 6 слово «Зміст» замінити цифрою та словом «2. Зміст»;

3) абзац четвертий підпункту 7 доповнити після слова «доповнити» словом «цей»;

4) в абзацах другому, третьому, п'ятому підпункту 8 цифри «3.1.», «3.2.», «5.1.» замінити цифрами та словами «3.1 пункту 3», «3.2 пункту 3», «5.1» відповідно;

5) в абзаци другому підпункту 9 слово «Повний» замінити цифрами та словом «1.2. Повний»;

6) в абзаци першому підпункту 12 цифри «1.1.2.» замінити цифрами та словами «1.1.2 підпункту 1.1 пункту 1»;

7) в абзацах сьомому, дев'ятому підпункту 13 замінити цифри «2.10.», «2.1 - 2.4» замінити цифрами «2.10», «2.1–2.4» відповідно.

8. У додатку 5 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 13 жовтня 2023 року № 1789):

1) відмітку доповнити після слова та цифр «розділу IV») словами та цифрами «(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789)»;

2) у заголовку слова **«СТРУКТУРА РЕЄСТРАЦІЙНОГО ДОСЬЄ»** замінити словами **«Структура реєстраційного досьє»**;

3) текст доповнити після цифр та літер «2.7.1», «3.2.S.1» (у першому випадку), «3.2.S.1.1», «3.2.S.1.2», «3.2.S.1.3», «3.2.S.2.1», «3.2.S.2.3», «3.2.S.3.1», «3.2.S.3.2», «3.2.S.4.1», «3.2.P.1», «3.2.P.2» (у першому випадку) розділовим знаком «.».

9. У додатку 6 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 13 жовтня 2023 року № 1789):

1) відмітку доповнити після слова та цифр «розділу IV») словами та цифрами «(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789)»;

2) у заголовку слова **«ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО МАТЕРІАЛІВ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ДОСЬЄ»** замінити словами **«Загальні вимоги до матеріалів реєстраційного досьє»**;

3) у абзаці другому підпунктів 1.4, 1.5 пункту 1 цифри «3 – 5», «7 – 11» замінити цифрами «3–5», «7–11» відповідно;

4) абзаци четвертий, п'ятий підпункту 8 підпункту 3.2 пункту 3 об'єднати. У зв'язку з цим абзац шостий вважати абзацом п'ятим;

5) у абзаці другому підпункту 1 підпункту 3.2.P.4 підпункту 3.2.P підпункту 3.2 пункту 3 слова «Крім того, барвник» замінити словом «Барвник».

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЩЕНКО**