

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення проєкту Закону України «Про внесення змін до статті 9²
Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації
лікарських засобів під зобов'язання»

Проєкт Закону України «Про внесення змін до статті 9² Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання» (далі – проєкт акта) розроблено з метою забезпечення можливості екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів на час дії надзвичайної ситуації у порядку державної реєстрації під зобов'язання, встановленому Кабінетом Міністрів України, у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату за нормальних умов застосування з об'єктивних причин.

Проєктом акта пропонується внести зміни до статті 9² Закону України «Про лікарські засоби» та дозволити прискорену державну реєстрацію під зобов'язання для екстреного медичного застосування лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та профілактики на час дії надзвичайної ситуації.

Проєкт акта та повідомлення про його оприлюднення розміщено на сайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua) повторно з доопрацьованим Аналізом регуляторного впливу з урахуванням зауважень Державної регуляторної служби України викладених у Рішенні від 02.07.2021 №310.

Зауваження та пропозиції просимо надсилати до Міністерства охорони здоров'я України за адресою: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: moz@moz.gov.ua, e-mail: propositions.pharma.moz@gmail.com.