

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ****НАКАЗ**

Київ

Про затвердження зміни 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

Відповідно до частин дев'ятнадцятої, двадцять другої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 8 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 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 недопущення обігу лікарських засобів, виробництво яких здійснюється на території країни-агресора,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити зміну до пункту 6 розділу IV 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), доповнивши його абзацом такого змісту:

«якщо за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.»



2. Директорату фармацевтичного забезпечення (Задворних І.С.) забезпечити в установленому законодавством порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування та діє протягом трьох місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

