

Повідомлення про оприлюднення

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «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» (далі – проект акта).

Проект акта розроблено на виконання положень Закону України від 22 травня 2022 року № 2271-IX «Про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України». Проектом наказу пропонується розширити перелік підстав, коли лікарський засіб не може бути рекомендований до державної реєстрації, зокрема коли за результатами експертизи та/або розгляду (під час спрощених процедур) 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.

Зауваження та пропозиції приймаються до 30 червня 2022 року у письмовому або електронному вигляді: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7, e-mail: moz.pharma24@gmail.com