



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2023 р. №

Київ

Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Визнати таким, що втратив чинність пункт 1 постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 35, ст. 1904).

2. Внести зміну до пункту 4 постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 35, ст. 1904), виклавши його в такій редакції:

«4. Установити, що строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які зареєстровані відповідно до вимог Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, продовжується на території України на один рік та/або на період дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану із внесенням інформації про продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів.

Оновлена в Державному реєстрі лікарських засобів України інформація про продовжений строк дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб засвідчує чинність державної реєстрації такого лікарського засобу та не потребує видачі нового або заміни чинного реєстраційного посвідчення.

За бажанням особи, яка подала заяву про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, термін, протягом якого він дозволяється до застосування на території України, за рішенням реєструючого органу може бути скорочено.».

3. Ця постанова набирає чинності з дня її офіційного опублікування.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ