



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про затвердження 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

Відповідно до частини двадцять третьої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, 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),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити 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, 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), що додаються.

2. Державному підприємству «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»:

1) до 01 лютого 2024 року розробити вимоги до специфікації та валідаційних критеріїв електронного формату загального технічного документу (eSTD) та подати їх на затвердження до Міністерства охорони здоров'я України;

2) до 01 травня 2024 року забезпечити валідацію відповідності інтерфейсу eSTD вимогам специфікації та валідаційним критеріям;

3. Фармацевтичному управлінню (Олександр Гріценку) забезпечити:

1) в установленому законодавством порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після його державної реєстрації Міністерством юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування, крім підпункту другого пункту 4 Змін, затверджених цим наказом, який набирає чинності з 01 травня 2024 року.

**Заступник Міністра з питань
цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ