

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2023 р. №

**ЗМІНИ,
що вносяться до Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів**

1. Абзац п'ятий пункту 6 викласти у такій редакції:

“Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі реєстраційне посвідчення із строком дії до 01 квітня 2023 р., діє до введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень.”.

2. Абзац четвертий пункту 9 викласти у такій редакції:

“У державній реєстрації лікарського засобу МОЗ відмовляє у разі, коли за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, які додаються до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті з моменту повномасштабного вторгнення Росії в Україну), лікарського засобу здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.”.

3. Пункт 10 після абзацу четвертого доповнити новим абзацом такого змісту:

“МОЗ приймає рішення про відмову в державній перереєстрації лікарського засобу у разі, коли за результатами експертизи реєстраційних матеріалів, які додаються до заяви про державну перереєстрацію лікарського засобу, виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.”.

У зв'язку з цим абзаци п'ятий – сьомий вважати відповідно абзацами шостим – восьмим.
