

ЗМІНИ
до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки
проектів регуляторних актів на 2022 рік

Розділ «Проекти наказів Міністерства охорони здоров'я України»
доповнити новими позиціями такого змісту:

«

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення та затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування та Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»	Проект наказу розроблено на виконання вимог статті 8 ¹ «Про лікарські засоби» з метою врегулювання питання надання тяжкохворим пацієнтам доступу до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів в Україні на безоплатній основі та гармонізації національного законодавства із законодавством Європейського Союзу.	III квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення
Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази,	Проект наказу розроблено з метою врегулювання питання щодо проведення перевірок відповідності матеріально-технічної бази,	III квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення

	<p>кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»</p>	<p>кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</p>		
	<p>Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються»</p>	<p>Проект наказу розроблено з метою забезпечення подальшої гармонізації національної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством та поліпшення існуючих умов для експорту вітчизняних лікарських засобів та субстанцій (діючих речовин, АФІ)</p>	<p>III квартал</p>	<p>Директорат фармацевтичного забезпечення</p>

».

**В.о. генерального директора
Директорату фармацевтичного
забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ