

ЗМІНИ,
що вносяться до Порядку здійснення державного контролю якості
лікарських засобів, що ввозяться в Україну

1. Абзац другий, пункту 2 викласти у такій редакції:

Дія цього Порядку не поширюється на відносини у сфері державного контролю якості :

медичних імунобіологічних препаратів, які використовуються, виробляються або пропонуються до застосування у медичній практиці в Україні;

активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції “in bulk” у разі, якщо суб’єкти господарювання є резидентами, мають відповідну ліцензію на виробництво лікарських засобів та/або оптову торгівлю лікарськими засобами і несуть відповідальність за якість зазначених лікарських засобів згідно із законодавством.

2. Пункт 6 та частину другу п.7 виключити.