

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства  
охорони здоров'я України  
\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

**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**

1. У розділі IV
  - 1) у абзаці другому пункту 1 слова «Після надходження до Центру листа-направлення МОЗ» виключити;
  - 2) у абзаці дванадцятому пункту 4 слова «листа-направлення МОЗ» замінити словами «реєстраційної форми»;
  - 3) у абзаці сьомому пункту 9 слова «Після надходження до Центру листа-направлення МОЗ» виключити;
  - 4) у абзаці другому пункту 11 слова «листа-направлення МОЗ» замінити словами «реєстраційної форми»;
  - 5) у абзаці другому пункту
2. У пункті 4 розділу VI:
  - 1) у абзаці другому слова «Після надходження до Центру листа-направлення МОЗ» виключити;
  - 2) у абзаці дванадцятому слова «листа-направлення МОЗ» замінити словами «реєстраційної форми».
3. Пункт 3 розділу VII доповнити новим абзацом такого змісту:

«держаної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу як лікарський засіб, та дозволений до застосування на території цих країн».

4. У додатках 1 – 4, 14, 26 до цього Порядку слова «листа-направлення МОЗ» замінити словами «реєстраційної форми».

**Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності  
та якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Лясковський**