



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

22 квітня 2024 року

Київ

№ 683

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
25 квітня 2024 р. за № 605/41950

**Про внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 квітня 2024 року № 561**

Відповідно до абзацу одинадцятого пункту 13 Положення про державну реєстрацію нормативно-правових актів міністерств, інших органів виконавчої влади, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 1992 року № 731, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

НАКАЗУЮ:

1. Преамбулу наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02 квітня 2024 року № 561 «Про затвердження Змін до додатків до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 17 квітня 2024 року за

№ 557/41902, після слів «Закону України» доповнити словами та цифрами «від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР».

2. Внести до Змін до додатків до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1310, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31 серпня 2022 року за № 992/38328, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 квітня 2024 року № 561, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 17 квітня 2024 року за № 557/41902, такі зміни:

гриф затвердження після слова «квітня» доповнити цифрами «2024»;

пункти 2, 3 викласти в такій редакції:

“2. Додаток 4 після слів:

«Назва лікарського засобу згідно реєстраційного посвідчення в Україні
(в разі відсутності реєстраційного посвідчення в Україні вказати причину відсутності):

»

доповнити словами:

«Торговельна назва лікарського засобу в країні-імпортері:

Міжнародна непатентована назва (МНН):

».

3. Додаток 5 після слів:

«торговельна назва лікарського засобу;» доповнити словами:

«торговельна назва лікарського засобу в країні-імпортері;»”.

3. Внести до додатка 1 до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1310, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31 серпня 2022 року за № 992/38328 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02 квітня 2024 року № 561), такі зміни:

доповнити відміткою «Продовження додатка 1» у правому верхньому куті на сторінках 2–8;

рядки 1.4 (на сторінці 2), 3.2 (на сторінці 3), 2.А.5 (на сторінці 6) доповнити верхньою межею;

у розділі «**Пояснення до заповнення сертифікату**»:

у пункті 2 слова «інформації, зазначеної» замінити словами «з інформацією, зазначеною»;

текст вирівняти за шириною сторінки;

текст розділу «**Explanation for filling out the certificate**» вирівняти за шириною сторінки;

4. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Лясковському) забезпечити:

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

2) оприлюднення цього наказу після його державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

6. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

Віктор ЛЯШКО