

Спрощення процедури державної реєстрації ліків

18 березня 2015 року КМУ прийняв Постанову № 125 та вніс зміни в Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

Ухвалена Постанова передбачає скасування повторної перереєстрації лікарських засобів кожні 5 років, а також вводить спрощений порядок проведення експертизи реєстраційного досьє для оригінальних лікарських засобів, які зареєстровані Європейським агентством з лікарських засобів.

Також даним документом спрощується державна реєстрацію препаратів, призначених виключно для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, які зареєстровані компетентним органом США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або ЄС як лікарський засіб.

Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації таких ліків прийматиме Міністерство охорони здоров'я України у семиденний строк після отримання висновків щодо перевірки матеріалів. Виняток становлять випадки, зазначені у переліку підстав для прийняття рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення.