



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

5435/0/2-15 від 04.04.15

Народному депутатові України
О. С. МУСІЮ

На № 11/10-485
від 06.03.15

Шановний Олегу Степановичу!

Розглянувши Ваш запит, оголошений на засіданні Верховної Ради 6 березня 2015 р., щодо нормативно-правових актів, які стосуються розвитку фармацевтичного ринку, повідомляємо.

З метою реалізації положень Законів України “Про внесення змін до Закону України “Про лікарські засоби” щодо удосконалення порядку забезпечення населення лікарськими засобами, призначеними для лікування соціально небезпечних і тяжких хвороб” та “Про внесення змін до Закону України “Про лікарські засоби” щодо обігу лікарських засобів та державного контролю якості ввезених на митну територію України лікарських засобів” прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 18 березня 2015 р. № 125 “Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів”.

Зазначені зміни сприятимуть гармонізації вітчизняного законодавства щодо реєстрації лікарських засобів з Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 р. про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми, а також з директивами та постановами (регламентами), що вносять зміни до Директиви 2001/83/ЄС, спрощенню державної реєстрації лікарських засобів, призначених для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІДу, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, які зареєстровані компетентними органами США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, та державній реєстрації лікарських засобів, зареєстрованих Європейським агентством з лікарських засобів.

МОЗ доручено прискорити підготовку та реєстрацію власних нормативно-правових актів щодо дерегуляції фармацевтичного ринку і обігу лікарських засобів.

З повагою

Прем'єр-міністр України

Арсеній ЯЦЕНЮК

Апарат
Верховної Ради України

06.04.2015 205 :43

ВХ. № 83341