



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

26.09.2016

м. Київ

№ 996

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України  
19 грудня 2016 р. за № 1649/29779

### **Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України**

Відповідно до Основ законодавства України про охорону здоров'я, Законів України «Про лікарські засоби», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267,

#### **НАКАЗУЮ:**

1. У заголовку та тексті наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 «Про затвердження Порядку здійснення

нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слова «Порядок здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування» у всіх відмінках замінити словами «Порядок здійснення фармаконагляду» у відповідних відмінках.

2. Внести зміни до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, виклавши його у новій редакції, що додається.

3. Підпункти 1.4 – 1.6 пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897, виключити.

У зв'язку з цим підпункти 1.7, 1.8 вважати відповідно підпунктами 1.4, 1.5.

4. В абзаці другому пункту 5 Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897, слова «, анатоксину» виключити.

5. В абзаці шостому пункту 5.2 розділу 5 Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України

03 березня 2004 року за № 275/8874, слова «, та побічні реакції або загибель людей при застосуванні серії(й) лікарських засобів» виключити.

6. Підпункт 3.2.5 пункту 3.2 розділу III Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439, викласти у такій редакції:

«3.2.5 негативні висновки щодо якості зразків серії або серій підозрюваного у спричиненні смерті, непередбаченої побічної реакції та/або відсутності ефективності лікарського засобу за наявності причинно-наслідкового зв'язку на підставі надходження повідомлень від МОЗ України та/або територіальних органів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;».

7. Затвердити Положення про центральну і регіональні групи оперативного реагування на несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики, що додається.

8. Визнати такими, що втратили чинність:

1) наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2007 року № 325 «Про затвердження Показників якості імунобіологічних препаратів (вакцин та анатоксинів)», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 06 липня 2007 року за № 773/14040;

2) наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24 липня 2009 року № 531 «Про затвердження Порядку проведення моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 17 серпня 2009 року за № 774/16790.

9. Управлінню фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України в установленому порядку.

10. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

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

**В.о. Міністра**

**У. СУПРУН**

Заступник Міністра

Р. Ілик

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності  
та якості фармацевтичної продукції

Т. Лясковський

Начальник Управління  
громадського здоров'я

С. Осташко

Директор Медичного департаменту

В. Кравченко

В.о. начальника Управління  
правового забезпечення

О. Правило

Начальник Управління  
організаційного забезпечення роботи  
апарату

І. Величко

В.о. завідувача Сектору оцінки та  
усунення корупційних ризиків

О. Левченко

Реєстр розсилки:

До справи	2 прим.
Державний експертний центр МОЗ	1 прим.
Державна служба України з лікарських засобів	1 прим.

Лясковський Т.М. 200-06-68  
Матвєєва О.В. 498-43-01