



УКАЗ
ГЛАВЫ ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

«Об утверждении Порядка государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения на территории Донецкой Народной Республики»

С целью обеспечения населения качественными лекарственными препаратами и определения пригодности лекарственных препаратов к применению на территории Донецкой Народной Республики, в соответствии с требованиями Закона Донецкой Народной Республики «Об обороте лекарственных средств»

ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Определить Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики уполномоченным органом в сфере государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения на территории Донецкой Народной Республики.

2. Министерству здравоохранения Донецкой Народной Республики разработать и утвердить:

2.1. Порядок государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения на территории Донецкой Народной Республики;

2.2. Правила проведения экспертиз лекарственных препаратов;

2.3. Формы документов, необходимые для проведения государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения на территории Донецкой Народной Республики.

3. Установить, что в процессе государственной регистрации лекарственных препаратов уплачивается государственная пошлина за:

3.1. Проведение экспертизы документов при государственной регистрации лекарственного препарата – 30 000,00 (тридцать тысяч) российских рублей;

3.2. Проведение экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата – 120 000,00 (сто двадцать тысяч) российских рублей;

3.3. Проведение экспертизы качества лекарственного препарата – 19 000,00 (девятнадцать тысяч) российских рублей;

3.4. Выдачу регистрационного удостоверения лекарственного препарата – 5 000,00 (пять тысяч) российских рублей;

3.5. Выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата – 600,00 (шестьсот) российских рублей.

4. Проведение экспертиз является платной услугой, покрытие расходов которой осуществляется за счет средств заявителя государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения путем перечисления денежных средств на специальный счет экспертного учреждения в полном соответствии с калькуляцией на проведение экспертизы.

5. Настоящий Указ вступает в силу со дня его подписания.

**Глава
Донецкой Народной Республики**



А.В. Захарченко

**г. Донецк
№271**

«11» октября 2017г.