



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

08.12.2017 № 8-04/17/1495 ЗП-17 На № 152832 від _____

Даниїл Ігорович
[foi+request-28252-](mailto:foi+request-28252-0c6534d2@dostup.pravda.com.ua)
0c6534d2@dostup.pravda.com.ua

У відповідь на Ваш запит на публічну інформацію (вхідний номер МОЗ України від 21.11.2017 № 17/1495/ЗП-17) щодо надання інформації по порушеним у запиті питанням, Міністерство охорони здоров'я інформує про наступне.

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» до кожного лікарського засобу, що реалізується, додається інструкція про застосування лікарського засобу, яка повинна містити: назву лікарського засобу; загальну характеристику (хімічну назву, основні фізико-хімічні властивості, склад); відомості про фармакологічні властивості; показання для застосування; протипоказання; взаємодію з іншими лікарськими засобами; способи застосування та дози; побічну дію; запобіжні заходи; форми випуску; умови та строки зберігання; умови відпуску.

Відповідно до підпункту 28 пункту 1 Розділу II Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 23.07.2015 № 460) (далі – Порядок експертизи), інструкція для медичного застосування лікарського засобу (інструкція про застосування лікарського засобу) (далі - інструкція для медичного застосування) - офіційно затверджена інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до Порядку експертизи, що супроводжує готовий лікарський засіб.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу має бути складена згідно з вимогами додатка 20 до Порядку експертизи.

Відповідно до Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31.03.2004 № 411, на підставі наказу МОЗ України про державну реєстрацію до Державного реєстру лікарських засобів вносяться наступні відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в Україні:

назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва);

найменування виробника, його місцезнаходження та місцезнаходження його виробничих потужностей;

синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу;
фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу;
показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами;
способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці;
побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску та належність лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено;
інструкція для медичного застосування лікарського засобу;
інформація про належність до лікарських засобів, які закупаються відповідно до абзацу шістнадцятого частини третьої статті 2 Закону України «Про публічні закупівлі»;
дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах ЄС, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом ЄС, для застосування на території зазначених країн чи держав - членів ЄС, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації;
дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу;
фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу.
On-line версія Державного реєстру лікарських засобів України розміщена на веб-сайті www.drlz.kiev.ua.

Заступник Міністра



Роман ІЛИК