



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

02.10.2018

№ 18-04/17/1271/ЗПІ-18/25489

На № 8383-5.1.3/4.0/17-18 від 26.09.2018

26.09.18
гр. Рибак О.

foi+request-39895-

02a3f4a0@dostup.pravda.com.ua

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваше електронне звернення на адресу Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі - Держлікслужба), що надійшло до МОЗ України листом Держлікслужби від 26.09.2018 № 8383-5.1.3/4.0/17-18, щодо надання інформації стосовно обсягів зареєстрованих лікарських засобів та інформує про наступне.

Запитувана Вами інформація Вам була направлена у відповідь на Ваш інформаційний запит щодо аналогічних питань листом Міністерства охорони здоров'я України від 26.09.2018 № 18-04/17/1271/ЗПІ-18/25489 (копія надається).

Додаток: копія листа МОЗ України – на 1 арк.

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський



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

26 09. 2018 № 18-04/07/2018/381-18/25489

На № 6/н від 21.09.2018

Рибак О.

foi+request-39893-

1a2eb1d0@dostup.pravda.com.ua

У відповідь на Ваш інформаційний запит від 21.09.2018 щодо надання інформації по порушеним у запиті питанням, Міністерство охорони здоров'я інформує про наступне.

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» рішенням про державну реєстрацію затверджуються фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України.

До Державного реєстру лікарських засобів України вносяться такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); виробник (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах Європейського Союзу, 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 Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації; 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; інструкція для медичного застосування лікарського засобу; фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу; дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу.

Разом з тим надаємо інформацію надану ДП «Державний експертний центр МОЗ України» листом від 25.09.2018 № 7/58/П (копія – додається).

Додаток: копія листа ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 25.09.2018 № 7/58/П – на 2 арк.

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський