

**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

№ _____

На № _____

від _____

Мудрак О.В.

Foi+request-58179-6ed0739a

@dostup/pravda.com.ua

Департамент реалізації політик МОЗ України повторно розглянув Ваш запит від 19.11.20019 щодо оригіналу та перекладу інструкцій на лікарські засоби та повідомляє.

З зазначеного питання Вам надана відповідь листом від 13.11.2019 №18-04/17/17158/ЗПІ-19/18541.

Окремо інформуємо про наступне.

Відповідно до вимог статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (далі - Закон) лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються: назва та адреса виробника; адреса його місцезнаходження та виробничих потужностей; назва лікарського засобу і його торговельна назва; назва діючої речовини (латинською мовою); синоніми; форма випуску; повний склад лікарського засобу; показання та протипоказання; дозування; умови відпуску; способи застосування; термін та умови зберігання; інформація про упаковку; дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни, номер і дата реєстрації.

До заяви додаються: матеріали доклінічного вивчення, клінічного випробування та їх експертиз; фармакопейна стаття або матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу, проект технологічного регламенту або відомості про технологію виробництва; зразки лікарського засобу; його упаковка; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

Відповідно до п. 3 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 26.05.2005 № 376 (із змінами) у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, яку подає до МОЗ юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпеку та ефективність лікарського засобу (далі - заявник), зазначаються

Міністерство охорони здоров'я України

18-04/17/1791/ЗПІ-19/18596 від 27.11.2019



найменування та адреса заявника, юридична адреса та адреса місця провадження діяльності виробника лікарського засобу, назва лікарського засобу, його торговельна назва, назва діючої речовини, синоніми, форма випуску, повний склад лікарського засобу, показання до застосування та протипоказання, дозування, умови відпуску, способи застосування, строк та умови зберігання, інформація про упаковку, дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах.

Для проведення експертизи реєстраційних матеріалів до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу заявником подається **проект інструкції** медичного застосування.

Рішенням про державну реєстрацію затверджується фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва, лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України.

На зареєстрований лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні.

Відповідно до вимог статті 2 Закону Державний реєстр лікарських засобів України - нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці.

До Державного реєстру лікарських засобів України на підставі наказів МОЗ України вносяться відомості про зареєстрований лікарський засіб. Державний реєстр лікарських засобів України розміщено у вільному доступі за посиланням <http://www.drlz.com.ua>.

Відповідно до вимог частини десятої статті 9 Закону 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); 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 тощо.

Директор Департаменту
реалізації політик

А. Гаврилюк

Гучал 2000793



Міністерство охорони здоров'я України
18-04/17/1791/ЗПІ-19/18596 від 27.11.2019
Гаврилюк Андрій Олександрович

