|  |  |
| --- | --- |
|  |  |



**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**наказом Міністерства охорони здоров'я України**  
**від 17 грудня 2008 р. N 754**

Зареєстровано  
в Міністерстві юстиції України   
21 січня 2009 р. за N 46/16062

### ПОРЯДОК розробки та затвердження прописів на традиційні лікарські засоби

### I. Загальні положення

1.1. Цей Порядок спрямований на організацію виконання Закону України "Про лікарські засоби" та абзацу 8 пункту 3 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 N 376, для розробки прописів на традиційні лікарські засоби з метою їх експертизи та затвердження.

1.2. Порядок поширюється на лікарські засоби, які включені до Переліку лікарських засобів, що виробляються згідно із затвердженими прописами (далі - Перелік).

### II. Визначення термінів

У цьому Порядку використані терміни, встановлені в Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що виробляються згідно із затвердженими прописами, та Порядку проведення експертизи 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 Міністерства охорони здоров'я України (далі - МОЗ) від 26.08.2005 N 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19.09.2005 за N 1069/11349.

### III. Порядок розробки, експертизи та затвердження пропису на традиційний лікарський засіб

3.1. Розробку пропису на традиційний лікарський засіб здійснюють спільно ДП "Державний фармакологічний центр" МОЗ України (далі - Центр) та ДП "Науково-експертний фармакопейний центр" МОЗ України (далі - Фармакопейний центр).

3.2. Пропис повинен включати такі розділи: "Склад", "Технологія виробництва", "Діючі та допоміжні речовини", "Специфікація готового лікарського засобу", "Методи контролю" та "Інструкція для медичного застосування".

3.2.1. У розділі "Склад" має наводитись інформація щодо складу лікарського засобу, який зареєстрований в Україні і виготовляється протягом не менше 10 років та до якого входить діюча речовина з добре вивченим медичним застосуванням.

3.2.2. У розділі "Технологія виробництва" має наводитись детальна інформація щодо всіх стадій технологічного процесу з відміткою точок контролю в процесі виробництва.

3.2.3. У розділі "Діючі та допоміжні речовини" мають наводитись посилання на Державну Фармакопею України (далі - ДФУ), а у разі відсутності - специфікації на діючі та допоміжні речовини.

3.2.4. У розділі "Специфікація готового лікарського засобу" мають наводитись всі показники якості, регламентовані ДФУ. Припустимі межі показників якості мають відповідати вимогам ДФУ.

3.2.5. У розділі "Методи контролю" має наводитись детальна інформація щодо методів аналізу з врахуванням вимог ДФУ, чинних нормативно-правових актів, нормативно-технічних документів МОЗ та науково-технічного рівня виробництва та аналізу.

3.2.6. У розділі "Інструкція для медичного застосування" має наводитись інструкція, затверджена МОЗ.

3.3. До проведення експертизи прописів можуть залучатись спеціалісти МОЗ.

3.4. За результатами експертизи пропису Центр складає висновки щодо відповідності наданих матеріалів установленим вимогам та рекомендує або не рекомендує даний пропис до затвердження.

3.5. Наказом МОЗ проводиться затвердження пропису.

3.6. Після затвердження пропис на традиційний лікарський засіб вноситься до Переліку, який розміщається на веб-сайті МОЗ, доступ до якого є безкоштовним.

3.7. Відповідальними за формування та актуалізацію Переліку є Центр та Фармакопейний центр.

|  |  |
| --- | --- |
| **Директор ДП "Державний** **фармакологічний центр"** **МОЗ України** | **В. Т. Чумак** |

|  |  |
| --- | --- |
| © ТОВ "Інформаційно-аналітичний центр "ЛІГА", 2021 © ТОВ "ЛІГА ЗАКОН", 2021 |  |