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



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **08.05.2014** | **м. Київ** | **N 314** |

**Зареєстровано в Міністерстві юстиції України**
 **11 липня 2014 р. за N 799/25576**

## Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України

Із змінами і доповненнями, внесеними
 наказом Міністерства охорони здоров'я України
 від 18 грудня 2015 року N 876

Відповідно до статей 3, 9 та 26 Закону України "Про лікарські засоби", пункту 5 Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року N 411,

**НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів України, що додається.

2. Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги (Т. Донченко) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Р. Салютіна.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

|  |  |
| --- | --- |
| **Міністр** | **О. Мусій** |
| **ПОГОДЖЕНО:** |   |
| **Голова Державної служби України** **з питань регуляторної політики** **та розвитку підприємництва** | **М. Ю. Бродський** |
| **Голова Державної служби****спеціального зв'язку та захисту****інформації України** | **В. П. Звєрєв** |

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
08 травня 2014 року N 314

Зареєстровано
в Міністерстві юстиції України
11 липня 2014 р. за N 799/25576

### Порядокведення Державного реєстру лікарських засобів України

### I. Загальні положення

1. Цей Порядок встановлює вимоги щодо формування, ведення, зберігання, захисту Державного реєстру лікарських засобів України (далі - Державний реєстр) та користування ним.

2. Державний реєстр ведеться у вигляді спеціалізованої електронної бази даних, що містить відомості про лікарські засоби, у тому числі медичні імунобіологічні препарати (далі - лікарські засоби), зареєстровані (перереєстровані) Міністерством охорони здоров'я України у встановленому порядку, дозволені для виробництва і застосування в Україні, з метою інформаційного забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.

Державний реєстр ведеться державною мовою в електронному вигляді та складається з еталонного, страхового, робочого та інформаційного фондів.

3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

адміністратор Державного реєстру - державне підприємство "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";

держатель Державного реєстру - МОЗ України;

еталонна інформація про лікарські засоби Державного реєстру - внесена на підставі відповідного наказу МОЗ України інформація про лікарські засоби;

еталонний фонд Державного реєстру - інформаційно-телекомунікаційна система, яка забезпечує зберігання та облік еталонної інформації про лікарські засоби Державного реєстру у контрольному стані;

інформаційний фонд Державного реєстру - спеціально створена для надання широкому колу користувачів інформації з Державного реєстру інформаційно-телекомунікаційна система, яка забезпечує функціонування окремої бази даних, у якій зберігається копія еталонної інформації про лікарські засоби;

копія еталонної інформації про лікарські засоби Державного реєстру - копія інформації про лікарські засоби, ідентична відповідній еталонній інформації про лікарські засоби Державного реєстру;

користувач Державного реєстру - будь-яка юридична або фізична особа, яка має доступ до інформаційного фонду Державного реєстру;

робочий фонд Державного реєстру - інформаційно-телекомунікаційна система, яка забезпечує ведення Державного реєстру і використовується для підготовки та опрацювання інформації про лікарські засоби при внесенні їх до еталонного фонду Державного реєстру, забезпечує інформаційну підтримку держателя Державного реєстру та сфери охорони здоров'я;

страховий фонд Державного реєстру - архівні копії еталонного фонду Державного реєстру, які зберігаються на носіях інформації і призначені для відновлення в автентичній формі еталонного фонду Державного реєстру на відповідну дату у разі його повної або часткової втрати.

4. Включення до Державного реєстру інформації про лікарський засіб здійснюється на підставі наказу МОЗ України про державну реєстрацію (перереєстрацію, поновлення в обігу тощо).

5. Виключення лікарського засобу з інформаційного та еталонного фондів Державного реєстру здійснюється у зв'язку із закінченням строку дії його державної реєстрації або на підставі наказу МОЗ України про припинення (скорочення) дії реєстраційного посвідчення.

6. Адміністратор Державного реєстру з метою забезпечення відкритості та загальнодоступності для ознайомлення забезпечує доступ до інформаційного фонду Державного реєстру на офіційному веб-сайті Державного реєстру (www.drlz.kiev.ua) і поширення його даних засобами масової інформації, за потреби здійснює видання (перевидання) Державного реєстру у друкованому вигляді.

### II. Порядок формування та ведення Державного реєстру

1. Держатель Державного реєстру розробляє організаційні та методологічні принципи ведення Державного реєстру, приймає рішення про включення до Державного реєстру інформації про лікарський засіб, відповідає за контрольний стан еталонного фонду, здійснює заходи щодо збереження страхового фонду Державного реєстру.

2. Адміністратор Державного реєстру здійснює супроводження програмно-інформаційного забезпечення Державного реєстру, відповідає за його функціонування, збереження даних і захист їх від руйнування та/або несанкціонованого доступу, забезпечує надходження інформації про лікарські засоби до еталонного фонду Державного реєстру і його збереження, здійснює контроль за наданням інформації з Державного реєстру, формує і підтримує інформаційний фонд Державного реєстру, забезпечує відповідність інформації, що надається юридичним і фізичним особам з інформаційного фонду Державного реєстру, еталонному фонду Державного реєстру, здійснює обслуговування користувачів Державного реєстру та організовує контроль доступу до нього.

Адміністратор Державного реєстру забезпечує конфіденційність та цілісність інформації, яка обробляється у Державному реєстрі, відповідно до вимог законодавства у сфері захисту інформації.

3. Держатель Державного реєстру вносить до Державного реєстру відомості про лікарський засіб шляхом видання наказу МОЗ України про його державну реєстрацію (перереєстрацію) та/або внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення.

Відомості Державного реєстру опрацьовуються відповідальними працівниками, призначеними наказом адміністратора Державного реєстру, протягом 6 робочих днів з дня прийняття відповідного рішення МОЗ України.

4. До Державного реєстру вносяться відомості про лікарський засіб згідно з переліком (додаток 1).

5. Фармакопейна стаття та методи контролю якості лікарського засобу відповідно до частини восьмої статті 9 Закону України "Про лікарські засоби" підлягають державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання.

6. При веденні Державного реєстру допускається внесення виправлень (змін) технічного характеру.

### III. Порядок та умови користування Державним реєстром

1. Адміністратор Державного реєстру забезпечує доступ користувачів до інформаційного фонду Державного реєстру безоплатно.

2. Контроль за доступом до інформаційного фонду Державного реєстру та надання інформації з Державного реєстру здійснюються адміністратором Державного реєстру.

3. Юридична або фізична особа може безоплатно отримати інформацію щодо наявності/відсутності державної реєстрації лікарського засобу у вигляді витягу з Державного реєстру, що надається за формою, наведеною в додатку 2 до цього Порядку, на підставі складеної у довільній формі письмової заяви, що подається адміністратору Державного реєстру.

|  |  |
| --- | --- |
| **Директор Департаменту****з питань якості медичної****та фармацевтичної допомоги** | **Т. Донченко** |

Додаток 1
до Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України
(пункт 4 розділу II)

### ПЕРЕЛІК ВІДОМОСТЕЙ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, ЩО ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | Найменування лікарського засобу, у тому числі: |
| **1.1** | торговельна назва |
| **1.2** | міжнародна непатентована назва (МНН) |
| **1.3** | синонімічна назва (синоніми) |
| **1.4** | хімічна назва |
| **2** | Склад лікарського засобу: |
| **2.1** | діюча(і) речовина(и) (активна(і) субстанція(ї)) |
| **2.2** | допоміжна(і) речовина(и) |
| **3** | Фармакологічна дія |
| **4** | Фармакотерапевтична група (за ATC/DDD Index) |
| **5** | ATC (АТХ) код |
| **6** | Лікарська форма, дозування та упаковка |
| **7** | Показання для застосування в медичній практиці |
| **8** | Протипоказання |
| **9** | Запобіжні заходи (особливості застосування) |
| **10** | Взаємодія з іншими лікарськими засобами |
| **11** | Побічна дія |
| **12** | Спосіб застосування та дози |
| **13** | Умови зберігання |
| **14** | Строк придатності (термін зберігання) |
| **15** | Умови відпуску (за рецептом та/або без рецепта) |
| **16** | Виробник(и) лікарського засобу: |
| **16.1** | місцезнаходження виробника |
| **16.2** | місцезнаходження виробничих потужностей виробника |
| **17** | Належність лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено |
| **18** | Належність лікарського засобу до лікарських засобів, які закуповуються відповідно до абзацу сімнадцятого частини третьої статті 2 Закону України "Про здійснення державних закупівель" |
| **19** | Заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу |
| **20** | Дата і номер наказу МОЗ України |
| **21** | Номер реєстраційного посвідчення |
| **22** | Дата реєстрації (дата видачі реєстраційного посвідчення) |
| **23** | Дата закінчення реєстрації (дата закінчення дії реєстраційного посвідчення) |
| **24** | Реєстраційна процедура (реєстрація, перереєстрація, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, інформація про повну (тимчасову) заборону застосування) |
| **25** | Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (в електронному вигляді) |
| **26** | Фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу (в електронному вигляді) |

(додаток 1 із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 18.12.2015 р. N 876)

Додаток 2
до Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України
(пункт 3 розділу III)

### ВИТЯГЗ ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

|  |  |
| --- | --- |
| Торговельна назва лікарського засобу / лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) |   |
| Міжнародна непатентована назва (МНН) |   |
| Склад лікарського засобу: |   |
| діюча(і) речовина(и) (активна(і) субстанція(ї)) |   |
| допоміжна(і) речовина(и) |   |
| Фармакологічна дія |   |
| Фармакотерапевтична група (за ATC/DDD Index) |   |
| ATC (АТХ) код |   |
| Лікарська форма, дозування та упаковка |   |
| Показання для застосування в медичній практиці |   |
| Протипоказання |   |
| Запобіжні заходи (особливості застосування) |   |
| Взаємодія з іншими лікарськими засобами |   |
| Побічна дія |   |
| Спосіб застосування та дози |   |
| Умови зберігання |   |
| Строк придатності (термін зберігання) |   |
| Умови відпуску (за рецептом та/або без рецепта) |   |
| Виробник(и) лікарського засобу: |   |
| місцезнаходження виробника |   |
| місцезнаходження виробничих потужностей виробника |   |
| Належність лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено |   |
| Заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу |   |
| Дата і номер наказу МОЗ України |   |
| Номер реєстраційного посвідчення |   |
| Дата реєстрації |   |
| Дата закінчення реєстрації |   |
| Реєстраційна процедура (реєстрація, перереєстрація, внесення змін до реєстраційних матеріалів) |   |
| Інформація про повну (тимчасову) заборону застосування |   |
| Належність лікарського засобу до лікарських засобів, які закуповуються відповідно до абзацу сімнадцятого частини третьої статті 2 Закону України "Про здійснення державних закупівель" |   |

|  |  |
| --- | --- |
| Витяг дійсний до "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р. |   |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (посада особи, яка підписала Витяг) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище, ініціали) |

(додаток 2 із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 18.12.2015 р. N 876)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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