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



## КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

## ПОСТАНОВА

**від 31 березня 2004 р. N 411**

**Київ**

## Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів

Із змінами і доповненнями, внесеними
 постановами Кабінету Міністрів України
 від 20 грудня 2008 року N 1122,
від 28 липня 2010 року N 645,
 від 16 липня 2012 року N 629,
 від 12 серпня 2015 року N 598,
від 30 листопада 2016 року N 874,
від 8 травня 2019 року N 387,
від 15 квітня 2020 року N 282
*(зміни, внесені* абзацом другим підпункту 1 та абзацом другим підпункту 2 пункту 1 змін,
 затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2020 року N 282,
 набирають чинності з 19 квітня 2020 року)

Кабінет Міністрів України **постановляє**:

Затвердити Положення про Державний реєстр лікарських засобів України (додається).

|  |  |
| --- | --- |
| **Прем'єр-міністр України**  | **В. ЯНУКОВИЧ**  |

Інд. 28

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 31 березня 2004 р. N 411

### ПОЛОЖЕННЯ про Державний реєстр лікарських засобів

|  |
| --- |
| (У тексті Положення слова "Державна служба" в усіх відмінках замінено словом "МОЗ" згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 20 грудня 2008 року N 1122) |

1. Державний реєстр лікарських засобів (далі - Реєстр) містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в Україні.

2. Реєстр ведеться з метою забезпечення:

ідентифікації суб'єктів підприємницької діяльності, що здійснюють виробництво та реалізацію лікарських засобів на професійній основі з дотриманням відповідних стандартів та правил у цій сфері;

організації статистичних спостережень у сфері обігу лікарських засобів;

взаємодії на єдиних методичних засадах з базами даних інших центральних органів виконавчої влади;

гласності та відкритості інформації про суб'єкти підприємницької діяльності;

ідентифікації лікарських засобів, які закуповуються відповідно до пункту 19 частини п'ятої статті 3 Закону України "Про публічні закупівлі";

(пункт 2 доповнено абзацом згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. N 598,
абзац шостий пункту 2 із змінами, внесеними згідно з
 постановами Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. N 874,
від 15.04.2020 р. N 282)

ідентифікації лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

(пункт 2 доповнено абзацом згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282)

3. Веде Реєстр МОЗ.

(пункт 3 із змінами, внесеними згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 20.12.2008 р. N 1122)

4. До Реєстру вносяться такі відомості про лікарський засіб:

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 закуповуються відповідно до пункту 19 частини п'ятої статті 3 Закону України "Про публічні закупівлі";

(абзац десятий пункту 4 із змінами, внесеними згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282)

інформація про належність лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть перебувати в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу або як лікарський засіб незалежно від країни виробника із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

(пункт 4 доповнено новим абзацом одинадцятим згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282,
у зв'язку з цим абзаци одинадцятий - двадцять сьомий
 вважати відповідно абзацами дванадцятим - двадцять восьмим)

дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, 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, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території зазначених країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації;

(абзац дванадцятий пункту 4 у редакції постанови
 Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282)

дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу.

Відомості про лікарський засіб вносяться до Реєстру згідно з:

ДСТУ ISO 21090:2017 "Інформатика в охороні здоров'я. Гармонізовані типи даних для обміну інформацією";

ДСТУ ISO 11615:2018 "Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про лікарські засоби";

ДСТУ ISO 11616:2018 "Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні препарати";

ДСТУ ISO 11238:2018 "Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи та структури даних для унікальної ідентифікації й обміну регламентованою інформацією про речовини";

ДСТУ ISO 11239:2018 "Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи та структура даних для унікальної ідентифікації й обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні форми дозування, одиниці подання, шляхи введення та пакування";

ДСТУ ISO 11240:2017 "Інформатика в охороні здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структура даних для унікальної ідентифікації та обміну одиницями вимірювання";

ДСТУ ISO/TS 20443:2018 "Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження ISO 11615 стосовно елементів і структур даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про лікарські засоби";

ДСТУ ISO/TS 20451:2018 "Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження ISO 11616 стосовно елементів і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні препарати";

ДСТУ ISO/TS 20440:2018 "Інформатика в охороні здоров'я. Ідентифікація медичних засобів. Настанова щодо запровадження елементів і структури даних згідно з ISO 11239 для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні форми дозування, одиниці подання, шляхи введення та пакування";

ДСТУ ISO/TS 19256:2018 "Інформатика в галузі охорони здоров'я. Вимоги до систем словників лікарських засобів для охорони здоров'я";

ДСТУ ISO/IEC 17523:2018 "Інформатика в охороні здоров'я. Вимоги до електронних рецептів";

ДСТУ ISO/TS 19844:2018 "Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження EN ISO 11238 стосовно елементів і структур даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про речовини";

ДСТУ ISO/TS 16791:2018 "Інформатика в галузі охорони здоров'я. Вимоги до міжнародного машино-зчитуваного кодування ідентифікаторів пакування лікарських засобів".

МОЗ вносить до Реєстру відомості про лікарський засіб на підставі наказу МОЗ про його державну реєстрацію.

(пункт 4 у редакції постанови Кабінету
 Міністрів України від 16.07.2012 р. N 629,
із змінами, внесеними згідно з постановами
 Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. N 598,
від 30.11.2016 р. N 874,
у редакції постанови Кабінету
Міністрів України від 08.05.2019 р. N 387)

5. Реєстр ведеться в електронному вигляді. Порядок ведення Реєстру визначається МОЗ.

(пункт 5 у редакції постанови Кабінету
 Міністрів України від 28.07.2010 р. N 645)

6. Виключення лікарського засобу з Реєстру здійснюється МОЗ у зв'язку із закінченням строку дії його державної реєстрації або на підставі наказу МОЗ про повну (тимчасову) заборону застосування.

У разі виключення, заборони чи перереєстрації лікарського засобу у Реєстрі робиться відповідний запис.

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

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