



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул., Грушевського, 7, м.Київ, 01021, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua

web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

22.06.10 № 1.8-14/519/МК На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

### Заявникам/виробникам лікарських засобів та суб'єктам фармацевтичного ринку

Відповідно до абзацу 12 статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» на лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні. Датою набуття чинності в Україні реєстраційного посвідчення на лікарський засіб є дата прийняття рішення про державну реєстрацію, тобто дата набрання чинності відповідним наказом МОЗ «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали». При достроковій перереєстрації лікарського засобу термін дії попереднього посвідчення про державну реєстрацію припиняється у строк, зазначений у цьому реєстраційному посвідченні. При цьому порядок визначення та обчислення строків дії чи події, яка має юридичне значення, визначається статтями 251-255 Цивільного Кодексу України.

Таким чином, ввезення на митну територію України та обіг лікарського засобу здійснюється згідно діючого (их) реєстраційного (их) посвідченням (ь) та затвердженим в установленому порядку під час реєстрації (перереєстрації) методам контролю якості та інструкції для медичного застосування.

Заступник міністра

О. П. Гудзенко