

Додаток
до Положення

ПЕРЕЛІК
відомостей, що вносяться до Державного
реєстру лікарських засобів

1. Назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва).
2. Найменування виробника, його місцезнаходження та місцезнаходження його виробничих потужностей.
3. Номер, дата видачі та строк дії реєстраційного посвідчення (реєстрації) лікарського засобу.
4. Найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення (реєстрації)) лікарського засобу, його місцезнаходження та адресу провадження діяльності.
5. Синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу.
6. Фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу.
7. Показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами.
8. Способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці.
9. Побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску та інформація щодо рекламування лікарського засобу.
10. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу.
11. 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 закуповується особою, уповноваженою на

здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної).

12. 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.

13. Дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу, тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

14. Інформація щодо поновлення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

15. Інформація стосовно результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звіти про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, складених за формою, встановленою МОЗ), які є відкритою інформацією.
