



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
ПОСТАНОВА

від _____ 2019 р. № ____

Київ

Про внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Внести зміни до пункту 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411 (Офіційний вісник України, 2004 р., № 13, ст. 897; 2012 р., № 53, ст. 2136; 2015 р., № 67, ст. 2211; 2016 р., № 97, ст. 3153) зміни, що додаються.

2. Міністерству охорони здоров'я у місячний строк привести власні нормативно-правові акти у відповідність з цією постановою.

Прем'єр-міністр України

В. ГРОЙСМАН

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від _____р. № _____

**ЗМІНИ,
що вносяться до Положення про Державний реєстр лікарських засобів**

1. Пункт 4 викласти в такій редакції:

«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 закупаються відповідно до абзацу шістнадцятого частини третьої статті 2 Закону України "Про публічні закупівлі";

дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах ЄС, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом ЄС, для застосування на території зазначених країн чи держав - членів ЄС, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації;

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 інформаційного обміну»;

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.».