

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів»

<p style="text-align: center;">Зміст положення (норми) чинного законодавства</p>	<p style="text-align: center;">Зміст відповідного положення (норми) проєкту акта</p>	<p style="text-align: center;">Пояснення змін</p>
<p>4. До Реєстру вносяться такі відомості про лікарський засіб:</p> <p>назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва);</p> <p>найменування виробника, його місцезнаходження та місцезнаходження його виробничих потужностей;</p> <p>синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу;</p> <p>фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу;</p> <p>показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами;</p> <p>способи застосування, доза діючої</p>	<p>4. До Реєстру вносяться такі відомості про лікарський засіб:</p> <p>назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва);</p> <p>найменування виробника, його місцезнаходження та місцезнаходження його виробничих потужностей;</p> <p>синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу;</p> <p>фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу;</p> <p>показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами;</p> <p>способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість</p>	<p>Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (зі змінами, внесеними Законом України №2519-VIII від 04.09.2018 року) на МОЗ України покладено обов'язок забезпечувати на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, складених за формою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування</p>

<p>речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці;</p> <p>побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску та належність лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено;</p> <p>інструкція для медичного застосування лікарського засобу;</p> <p>відсутній</p> <p>інформація про належність до лікарських засобів, які закупаються відповідно до абзацу шістнадцятого частини третьої статті 2 Закону України «Про публічні закупівлі» (922-19);</p>	<p>одиниць в упаковці;</p> <p>побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску та належність лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено;</p> <p>інструкція для медичного застосування лікарського засобу;</p> <p>інформація щодо доведення біоеквівалентності;</p> <p>інформація про належність до лікарських засобів, які закупаються відповідно до абзацу шістнадцятого частини третьої статті 2 Закону України «Про публічні закупівлі» (922-19);</p>	<p>державної політики у сфері охорони здоров'я), які є відкритою інформацією.</p>
---	--	---

<p>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;</p> <p>дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу;</p> <p>фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу.</p>	<p>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;</p> <p>дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу;</p> <p>фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу.</p>	
--	--	--

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

О. КОМАРІДА

_____ 2020 р.