

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
06 червня 2012 року № 422
(в редакції наказу
Міністерства охорони
здоров'я України
від _____ № ____)

**КРИТЕРІЇ,
що застосовуються при визначенні лікарських засобів,
рекламування яких заборонено**

Під час державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, або про зміну статусу щодо рекламування внаслідок затвердження змін до реєстраційних матеріалів в частині додавання чи вилучення показань в інструкції для медичного застосування з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України приймається МОЗ на підставі рекомендацій державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» за наявності хоча б однієї з таких умов:

1. Відпуск лікарського засобу здійснюється тільки за рецептом лікаря.
2. Лікарський засіб містить наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори.
3. Торговельна назва лікарського засобу та/або міжнародна непатентована назва (МНН) та форма випуску готового лікарського засобу така ж, як і лікарського засобу, що відпускається за рецептом.
4. Застосування лікарського засобу може викликати синдром звикання, що зазначено в інструкції для медичного застосування, крім лікарських засобів для зовнішнього (місцевого) застосування.
5. Лікарський засіб застосовується для лікування жінок у період вагітності та годування груддю.

6. Лікарський засіб застосовується для лікування дітей до 12 років.

7. Лікарський засіб застосовується для лікування:
венеричних захворювань;
особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб;
раку та інших пухлинних захворювань;
хронічного безсоння;
діабету;
ожиріння (включаючи лікарські засоби, що використовуються для зменшення маси тіла);
серцево-судинних захворювань;
імпотенції (еректильної дисфункції).

8. Лікарський засіб:
належить до групи анатоμο-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «противірусні препарати прямої дії»;
проявляє імуномодулюючі властивості;
містить психотропну(-і) речовину (-и) чи речовину(-и), що призводить(-ять) до залежності чи звикання, чи речовину(-и), що подовжує чи посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних і протисудомних засобів.

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного
забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ