



**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ**

**ПОСТАНОВА**

від 2024 р. №

Київ

**Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів  
України**

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Затвердити Положення про Державний реєстр лікарських засобів України, що додається.
2. Визнати такими, що втратили чинність, постанови Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається.
3. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування.

**Прем'єр-міністр України**

**Д. ШМИГАЛЬ**

30 51240110723 05001



**ПОЛОЖЕННЯ**  
про Державний реєстр лікарських засобів України

1. Це Положення визначає порядок створення та ведення Державного реєстру лікарських засобів України (далі – Реєстр).

2. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні:

користувач прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) – держатель електронного інформаційного ресурсу, який має автоматизований доступ до відомостей Реєстру з використанням прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API);

користувач Реєстру – фізична або юридична особа, громадське формування, що користується реєстровою інформацією у порядку загального доступу, спеціального доступу та/або електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами;

публічний інтерфейс Реєстру – електронний інтерфейс Реєстру, розміщений на вебсайті [www.drlz.com.ua](http://www.drlz.com.ua), який дає можливість вільно, безоплатно та без застосування засобів електронної ідентифікації отримувати інформацію з Реєстру відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та цього Положення;

спеціалізований користувач Реєстру – користувач Реєстру, який отримує спеціальний доступ до Реєстру за результатом автентифікації за допомогою кваліфікованого електронного підпису.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Про лікарські засоби», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри».

3. Реєстр створюється і функціонує як єдина державна інформаційна система, що містить відомості про зареєстровані в установленому порядку лікарські засоби, відомості про всі зміни до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, а також забезпечує збір, накопичення, обробку, облік, захист та надання інформації про такі лікарські засоби.

Відомості про лікарські засоби вносяться до Реєстру з дотриманням вимог: 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 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/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 11240:2017 «Інформатика в охороні здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структура даних для унікальної ідентифікації та обміну одиницями вимірювання»;

ДСТУ ISO/TS 16791:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Вимоги до міжнародного машино-зчитуваного кодування ідентифікаторів пакування лікарських засобів»;

ДСТУ ISO 21090:2017 «Інформатика в охороні здоров'я. Гармонізовані типи даних для обміну інформацією».

4. МОЗ забезпечує відкритий та безоплатний доступ до інформації з Реєстру шляхом її розміщення на публічному інтерфейсі Реєстру.

5. Власником та держателем Реєстру, у тому числі його програмно-технічних засобів, є держава в особі МОЗ.

Реєстр закріплюється за державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», що належить до сфери управління МОЗ, на праві господарського відання.

6. Адміністратором Реєстру є державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

7. Створювачами та публічними реєстраторами Реєстру є працівники адміністратора Реєстру, уповноважені на внесення відомостей до Реєстру, змін до них та виключення відомостей з Реєстру (далі – уповноважені працівники адміністратора Реєстру).

Права та обов'язки створювачів та публічних реєстраторів Реєстру визначаються Законом України «Про публічні електронні реєстри», цим Положенням та порядком ведення Реєстру, затвердженим МОЗ.

8. Об'єктом Реєстру є інформація про лікарські засоби, зареєстровані (перереєстровані) МОЗ у встановленому порядку, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці.

9. Реєстр та публічний інтерфейс Реєстру ведуться державною мовою в електронній формі із забезпеченням дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022) під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування Реєстру.

10. Функціональні можливості Реєстру забезпечують:

- автоматизовану фіксацію дій користувачів у Реєстрі, їх моніторинг;
- захист інформації в Реєстрі, у тому числі від знищення, блокування, порушення цілісності та режиму доступу до інформації;
- автентифікацію спеціалізованих користувачів Реєстру;
- автоматизований доступ користувачів до Реєстру за допомогою прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API);
- розмежування та контроль доступу до даних Реєстру згідно з правами доступу користувачів;
- збереження, автоматичне резервування і відновлення реєстрових даних та реєстрової інформації;
- автоматизацію контролю ознак коректності та повноти інформації, що вноситься до Реєстру;
- використання класифікаторів, словників, довідників, стандартів та кращих практик для структурування відомостей, внесених до Реєстру, та забезпечення ефективного оброблення інформації;
- можливість автоматизованої інформаційної взаємодії з іншими електронними реєстрами, банками (базами) даних та інформаційними системами, володільцями інформації у яких є державні органи або органи місцевого самоврядування, з метою використання у роботі Реєстру актуальної і достовірної інформації;
- аналітичне та статистичне оброблення інформації Реєстру;
- обов'язкове інформування правоволодільця про запити будь-яких осіб щодо інформації про нього та належні йому правові та інші спеціальні статуси,

яка міститься в Реєстрі, а також про збирання, оброблення, внесення такої інформації до Реєстру, її зміну та виключення у випадках, визначених законом.

11. Інформаційними джерелами Реєстру є електронні документи, створені уповноваженими працівниками адміністратора Реєстру для реєстрації інформації про об'єкт Реєстру.

12. До Реєстру вносяться відомості, визначені додатком до цього Положення.

13. Інформація про об'єкти Реєстру вноситься до нього уповноваженими працівниками адміністратора Реєстру шляхом фіксації відомостей, які відповідно до цього Положення належать до реєстрових даних Реєстру.

Внесення відомостей до Реєстру, змін до них та виключення відомостей з Реєстру здійснюється уповноваженими працівниками адміністратора Реєстру на підставі відповідного наказу МОЗ протягом п'яти робочих днів з дати прийняття такого наказу.

14. Електронна (технічна та інформаційна) взаємодія між Реєстром та іншими електронними реєстрами, банками (базами) даних та інформаційними системами за наявності технічної можливості здійснюється з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів у встановленому законодавством порядку.

У разі відсутності технічної можливості обміну даними з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів електронна взаємодія між Реєстром та іншими електронними реєстрами, банками (базами) даних та інформаційними системами здійснюється шляхом безпосереднього автоматизованого обміну електронними повідомленнями між ними за допомогою прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) згідно з договором про інформаційну взаємодію, укладеним між держателем Реєстру та держателем (власником, розпорядником) іншого електронного реєстру, банку (бази) даних та інформаційної системи, яким визначено порядок електронної взаємодії, обсяг та структуру даних, що передаються і приймаються.

15. Забезпечення доступу до Реєстру спеціалізованим користувачам здійснюється адміністратором Реєстру на підставі:

розпорядчого документа керівника адміністратора Реєстру або особи, яка його заміщує, щодо уповноваження адміністраторів інформаційно-комунікаційної системи;

заяви про отримання доступу до Реєстру із зазначенням ідентифікаційних даних спеціалізованого користувача, поданої за встановленою адміністратором Реєстру формою.

16. Доступ до Реєстру користувачам прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) надається за заявою про отримання доступу до Реєстру з використанням прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) на підставі укладеного з адміністратором Реєстру договору про інформаційну взаємодію.

17. Реєстрова інформація Реєстру надається безоплатно у формі витягів з Реєстру за заявою фізичної або юридичної особи.

18. Порядок ведення Реєстру затверджується МОЗ.

19. Адміністратор Реєстру забезпечує:  
внесення відомостей до Реєстру, змін до них та виключення відомостей з Реєстру;  
підтримку публічного інтерфейсу Реєстру з метою вільного та безоплатного доступу до відомостей Реєстру шляхом оприлюднення інформації з Реєстру згідно з додатком;  
захист публічного інтерфейсу Реєстру за допомогою організаційних та технічних засобів;  
збереження та захист даних Реєстру відповідно до вимог законодавства про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах;  
оприлюднення публічної інформації Реєстру у формі відкритих даних у порядку, встановленому законодавством.;  
здійснення інших функцій, передбачених Законом України «Про публічні електронні реєстри».

20. Захист реєстрової інформації здійснюється згідно з вимогами Законів України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри».

Підтвердження відповідності системи управління ризиками Реєстру та інформування суб'єктів інформаційної взаємодії про порушення цілісності реєстрової інформації здійснюється відповідно до Законів України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про захист персональних даних».

Держатель та адміністратор Реєстру забезпечують здійснення комплексу програмних, технологічних та організаційних заходів щодо захисту відомостей, які містяться в Реєстрі, від несанкціонованого доступу.

Захист відомостей у Реєстрі забезпечується шляхом створення комплексної системи захисту інформації з підтвердженою відповідністю.

21. Функціонування та розвиток Реєстру, у тому числі створення його програмно-технічних засобів, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, міжнародної технічної та/або поворотної або безповоротної фінансової

допомоги міжнародних організацій та інших джерел, не заборонених законодавством.

22. Інформація про об'єкти Реєстру, яка створена з дати початку його функціонування (введення в дію), є офіційною з моменту її внесення до Реєстру.

---



Додаток  
до Положення

ПЕРЕЛІК  
відомостей, що вносяться до Державного  
реєстру лікарських засобів України

1. Назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва).
2. Найменування виробника, його місцезнаходження та місцезнаходження його виробничих потужностей.
3. Номер, дата 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.

14. 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.

---



ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 2024 р. №

ПЕРЕЛІК  
постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2004 р., № 13, ст. 897).
2. Пункт 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 20 грудня 2008 р. № 1122 (Офіційний вісник України, 2008 р., № 100, ст. 3313).
3. Постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2010 р. № 645 «Про внесення зміни до Положення про Державний реєстр лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2010 р., № 57, ст. 1961).
4. Постанова Кабінету Міністрів України від 16 липня 2012 р. № 629 «Про внесення змін до пункту 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2012 р., № 53, ст. 2136).
5. Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 598 «Про внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2015 р., № 67, ст. 2211).
6. Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 874 «Про внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 97, ст. 3153).
7. Постанова Кабінету Міністрів України від 8 травня 2019 р. № 387 «Про внесення змін до пункту 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 39, ст. 1373).
8. Пункт 1 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2020 р. № 282 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 34, ст. 1137).
9. Пункт 1 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411 і від 25 квітня 2018 р. № 411, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 26 липня 2022 р. № 837 (Офіційний вісник України, 2022 р., № 61, ст. 3664).

---

