

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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

Зміст положення чинного законодавства	Зміст положення проекту
Положення про Державний реєстр лікарських засобів	
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	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;

відсутній

інформація про належність до лікарських засобів, які закуповуються відповідно до абзацу шістнадцятого частини третьої статті 2 Закону України "Про публічні закупівлі" (922-19);

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

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;

дані щодо еквівалентності лікарського засобу згідно з типами лікарських засобів, що затверджуються МОЗ;

інформація про належність до лікарських засобів, які закуповуються відповідно до абзацу шістнадцятого частини третьої статті 2 Закону України "Про публічні закупівлі" (922-19);

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; фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу.	країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації; дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу; фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу.
--	--

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

І. ЗАДВОРНИХ