



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ  
(Держлікслужба)**

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ \_\_\_\_\_ На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Суб`єкти господарювання, які  
здійснюють діяльність у сфері обігу  
лікарських засобів**

**Територіальні органи  
Держлікслужби**

У зв'язку із чисельними зверненнями суб`єктів господарювання стосовно легітимності дії одночасно двох реєстраційних посвідчень та інших реєстраційних документів на один лікарський засіб у випадку здійснення його дострокової перереєстрації, з метою належного здійснення державного контролю якості лікарських засобів та недопущення обігу на території України неякісних, незареєстрованих та фальсифікованих лікарських засобів, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформує.

Міністерством охорони здоров'я України, на запит Держлікслужби повідомлено, що відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» рішенням про державну реєстрацію затверджуються фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України.

Пунктом 6 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376, регламентовано: факт державної реєстрації лікарського засобу засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб. Реєстраційне посвідчення із зазначенням строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, видається Міністерством охорони здоров'я України.

Отже, реєстраційне посвідчення на лікарський засіб та реєстраційні матеріали до нього чинні протягом зазначеного у ньому строку. Закінчення строку дії реєстраційного посвідчення та реєстраційних матеріалів на лікарський засіб у зв'язку із передчасним здійсненням перереєстрації цього лікарського засобу не передбачено законодавством.



Враховуючи викладене, виробництво та обіг лікарського засобу має відповідати реєстраційним матеріалам, в тому числі пакуванню та маркуванню, що затверджені до відповідного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб до зазначеного в ньому строку дії. Переведення виробництва лікарського засобу у відповідність до оновлених, затверджених під час дострокової перереєстрації реєстраційних матеріалів до закінчення строку дії попередніх реєстраційних матеріалів здійснюється за бажанням виробника/заявника і не суперечить чинному законодавству.

**В. о. Голови**

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'P. Isaenko', written over a faint circular stamp.

**Р. Ісаєнко**