



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

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

№ _____

На № _____

від _____

**Суб'єктам господарювання, які
провадять господарську діяльність з
виробництва лікарських засобів,
оптової та роздрібною торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)**

**Територіальним
Держлікслужби** **органам**

щодо дотримання вимог до оформлення
інструкції для медичного застосування
лікарського засобу, яка вкладається у
вторинну упаковку лікарського засобу

Держлікслужба в умовах воєнного стану працювала і продовжує працювати в щоденному режимі задля гарантування безперервного доступу пацієнтів до якісних і безпечних лікарських засобів.

З метою інформування суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), та з метою належного здійснення державного контролю якості лікарських засобів територіальними органами Держлікслужби, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в межах компетенції повідомляє.

Для уніфікації та застосування єдиних підходів стосовно наведення інформації в інструкції для медичного застосування (далі – Інструкція), яка вкладається у вторинну упаковку лікарського засобу, просимо дотримуватись вимог Додатку 19 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (далі - Порядок), зокрема:

у верхньому правому куті Інструкції:

має бути зазначено номер та дату наказу МОЗ про державну реєстрацію або перереєстрацію лікарського засобу, яким даний лікарський засіб дозволено для медичного застосування в Україні, а також номер реєстраційного посвідчення.

Додатково допускається зазначати інформацію щодо дати та номеру наказу МОЗ про внесення змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу під час дії реєстраційного посвідчення (у форматі Зміни внесено Наказ Міністерства охорони здоров'я України ____№____).

зазначення дати останнього перегляду в Інструкції:

зазначається дата наказу МОЗ про реєстрацію/перереєстрацію/внесення змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу під час дії реєстраційного посвідчення.

Наголошуємо на необхідності виконання вищевказаних вимог у найкоротші терміни. На період до приведення Інструкцій для медичного застосування у відповідність до вимог Порядку просимо надавати підтвердження від виробника або представника виробника про якість ввезеного лікарського засобу.

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО