



**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

_____ від _____

На № _____ від _____

**Власникам реєстраційних
посвідчень на лікарські засоби**

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

Щодо надання затверджених в
установленому порядку реєстраційних
документів лікарських засобів, які були
подані для проведення експертизи у формі
електронного загального технічного
документу (eCTD)

У зв'язку з впровадженням в Україні міжнародного електронного стандарту подання реєстраційних матеріалів для реєстрації лікарських засобів - eCTD (electronic Common Technical Document) відповідно до Закону України від 28.07.2022 № 2469-IX «Про лікарські засоби», 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, Держлікслужба інформує наступне.

З метою запобігання використання неідентифікованих реєстраційних документів з 17.11.2025 року передача до Держлікслужби для розміщення до Єдиної автоматизованій інформаційній системі «Лабораторний комплекс контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» (далі – ЄАІС) затверджених в установленому порядку реєстраційних документів на лікарські засоби, що були подані для проведення експертизи у форматі eCTD, а саме: *інструкцій для медичного застосування, методів контролю якості, текстів маркування та змін до них відповідно до наказів МОЗ України*, буде здійснюватись безпосередньо від ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Враховуючи вищезазначене, з метою належного здійснення державного контролю якості лікарських засобів та планових та позапланових заходів



Державна служба з
лікарських засобів та
контролю за
наркоотоксичними
засобами
№12669-1.1/2.4/17-25 від 18.11.2025
КЕП: Королєнко В. В. 18.11.2025 15:54
3FAA9288358EC0030400000055903A202

Державна служба з
лікарських засобів та
контролю за
наркоотоксичними
засобами
№1267/02.05-25 від 18.11.2025



нагляду (контролю) просимо власників реєстраційних посвідчень та/або їх представників (далі – Заявник) після затвердження відповідними наказами Міністерства охорони здоров'я України реєстраційних документів, що були подані для проведення експертизи у форматі eCTD, надавати до Держліксслужби в паперовому чи електронному вигляді (dls@dls.gov.ua) лише *копії реєстраційних посвідчень та вкладок до них, копії листів Міністерства охорони здоров'я України про затвердження змін до реєстраційних матеріалів та оригінал-макети упаковок лікарських засобів* для їх розміщення до ЄАІС Держліксслужби.

Відповідальність за достовірність наданої до Держліксслужби інформації несе Заявник.

Заступник Голови

Володимир КОРОЛЕНКО

Людмила ГОРОВА,
Катерина ЯРОЩУК
(044) 422 55 04