

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2003 року № 358»

Зміст положень чинного наказу МОЗ України від 29 липня 2003 року № 358, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 серпня 2003 року за № 693/8014	Зміни, що пропонуються проектом наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2003 року № 358»
Форма реєстраційного посвідчення на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат)	
_____ в Україні терміном на _____ років.	_____ в Україні терміном на _____ років/безстроково.
Реєстраційне посвідчення діє на всій території України до _____.____.20__.	Термін дії реєстраційного посвідчення на території України: до _____/необмежений.
Лікарська форма _____	Лікарська форма, дозування _____
Шлях введення _____	Шлях введення _____

АТС-код _____	Код АТХ _____
Показання для застосування _____	Показання (для готового лікарського засобу)/Призначення (для АФІ та продукції in bulk) _____
Вид і розмір упаковки _____	Вид, розмір та комплектність упаковки _____
Термін зберігання _____	Термін придатності (період ретестування/переконтролю) *для АФІ у разі необхідності _____
1. Назва лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), лікарська форма: _____	1. Назва лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), лікарська форма, дозування: _____
2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату): Активні речовини: _____	2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату): Діючі речовини: _____

Опис реєстраційного посвідчення на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат)	
Нижче виконано текст «Згідно зі ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» та постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) _____ в Україні терміном на _____ років.	Нижче виконано текст «Згідно зі ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» та постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 №376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) _____ в Україні терміном на _____/безстроково.
Реєстраційне посвідчення діє на всій території України до __.__.20__.	Термін дії реєстраційного посвідчення на території України: до _____/необмежений.
Термін дії реєстраційного посвідчення у разі реєстрації або перереєстрації лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) становить 5 років з дати затвердження наказу МОЗ України.	Термін дії реєстраційного посвідчення у разі реєстрації лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) становить 5 років з дати затвердження наказу МОЗ України. При проведенні процедури перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, якщо МОЗ не приймє рішення про

	проведення додаткової перереєстрації через 5 років з обґрунтуванням причин, пов'язаних з фармаконаглядом.
5. Під час оформлення реєстраційного посвідчення на першій сторінці зазначається назва процедури (реєстрація (перереєстрація) або внесення змін до реєстраційних матеріалів), ставляться дата та номер наказу МОЗ України, яким затверджене рішення щодо державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), зазначаються найменування лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), лікарська форма (із зазначенням кількості активної речовини на одиницю дози для монопрепаратів у дозованих формах), відомості про найменування та місцезнаходження заявника, термін дії реєстраційного посвідчення та дата, до якої реєстраційне посвідчення дійсне. Нижче – дата роздрукування оригіналу реєстраційного посвідчення. Найменування та місцезнаходження заявника вказуються українською та англійською мовами, інші записи здійснюються українською мовою.	5. Під час оформлення реєстраційного посвідчення на першій сторінці зазначається назва процедури (реєстрація (перереєстрація) або внесення змін до реєстраційних матеріалів), ставляться дата та номер наказу МОЗ України, яким затверджене рішення щодо державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), зазначаються назва лікарського засобу /лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), лікарська форма, дозування (із зазначенням кількості діючої речовини на одиницю дози для монопрепаратів у дозованих формах), відомості про найменування та місцезнаходження заявника, термін дії реєстраційного посвідчення та дата, до якої реєстраційне посвідчення дійсне. Нижче – дата роздрукування оригіналу реєстраційного посвідчення. Термін дії реєстраційного посвідчення зазначається відповідно до назви процедури. В окремих випадках термін дії реєстраційного посвідчення може зазначатись у форматі: роки, місяці, дні. Найменування та місцезнаходження заявника

	вказуються українською мовою та додатково можуть наводитись англійською мовою, інші записи здійснюються українською мовою. За бажанням заявника може зазначатись повне або скорочене найменування заявника.».
6. На другій сторінці бланка реєстраційного посвідчення зверху посередині зроблено напис «ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ/ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ)». Нижче розташовано перелік інформації про лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат): назва лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), лікарська форма, шлях введення, код АТХ, показання для застосування, вид і розмір упаковки, термін зберігання, виробник(и) лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) із зазначенням за необхідності етапу(ів) процесу виробництва лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату). Під час оформлення другої сторінки українською мовою у відповідних графах вписуються назва лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), лікарська форма із зазначенням кількості активної	6. На другій сторінці бланка реєстраційного посвідчення зверху посередині зроблено напис «ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ/ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ)». Нижче розташовано перелік інформації про лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат): назва лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), лікарська форма, дозування, шлях введення, код АТХ, показання (для готового лікарського засобу)/призначення (для АФІ та продукції in bulk), вид і розмір упаковки, термін вид, розмір та комплектність упаковки, термін придатності (період повторного випробування/переконтролю), виробник(и) лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) із зазначенням за необхідності етапу(ів) процесу виробництва лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату). Під час оформлення другої сторінки українською мовою у відповідних графах вписуються назва лікарського засобу/лікарського засобу (медичного

речовини на одиницю дози (для монопрепаратів у дозованих формах), шлях уведення, код АТХ, затверджені показання для застосування, розмір (кількість одиниць дозування, що містяться в первинній упаковці, кількість первинних упаковок, що містяться у вторинній (за наявності) упаковці), вид первинної та вторинної (за наявності) упаковок, комплектація та мова(и) маркування упаковки, термін зберігання, найменування, місцезнаходження виробника(ів) лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) та його (їх) виробничих потужностей (виробничих ділень) (з зазначенням етапу(ів) виробництва) лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату).

Якщо показання до застосування перевищують необхідну кількість знаків, необхідних для того, щоб текст реєстраційного посвідчення мав читабельний вигляд, то інформація друкується до логічного завершення із зазначенням фрази «інші показання згідно з інструкцією для медичного застосування».

Найменування, місцезнаходження виробника(ів) лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) та його (їх) виробничих потужностей (виробничих ділень) та етапу(ів) виробництва додатково можуть також наводитися англійською мовою.

імунобіологічного препарату), лікарська форма, дозування із зазначенням кількості діючої речовини на одиницю дози (для монопрепаратів у дозованих формах), шлях введення, код АТХ, затверджені показання для застосування, розмір (кількість одиниць дозування, що містяться в первинній упаковці, кількість первинних упаковок, що містяться у вторинній (за наявності) упаковці), вид первинної та вторинної (за наявності) упаковок, комплектація та мова(и) маркування упаковки, термін придатності (у разі необхідності, для субстанцій зазначається період повторного випробування/переконтролю), найменування, місцезнаходження виробника(ів) лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) та його (їх) виробничих потужностей (виробничих ділень) (з зазначенням етапу(ів) виробництва) лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату).

Якщо показання до застосування перевищують необхідну кількість знаків, необхідних для того, щоб текст реєстраційного посвідчення мав читабельний вигляд, то інформація друкується до логічного завершення із зазначенням фрази «інші показання згідно з інструкцією для медичного застосування».

Найменування, місцезнаходження виробника(ів) лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) та його (їх) виробничих

	потужностей (виробничих ділень) та етапу(ів) виробництва додатково можуть також наводитися англійською мовою. За бажанням заявника може зазначатись повне або скорочене найменування виробника(ів).
7. На третій сторінці бланка реєстраційного посвідчення зроблено напис «ВИСНОВКИ ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ/ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ (МЕДИЧНОГО ІМУНОБІОЛОГІЧНОГО ПРЕПАРАТУ)». Нижче зазначаються назва лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), лікарська форма, перелік активних речовин із зазначенням їх кількості на одиницю лікарської форми, перелік допоміжних речовин (де необхідно, із зазначенням кількості на одиницю лікарської форми).	7. На третій сторінці бланка реєстраційного посвідчення зроблено напис «ВИСНОВКИ ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ/ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ (МЕДИЧНОГО ІМУНОБІОЛОГІЧНОГО ПРЕПАРАТУ)». Нижче зазначаються назва лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), лікарська форма, дозування, перелік діючих речовин із зазначенням їх кількості на одиницю лікарської форми, перелік допоміжних речовин (де необхідно, із зазначенням кількості на одиницю лікарської форми).
Відсутній.	11. За бажанням заявника при проведенні процедури реєстрації (перереєстрації) на окремому бланку додатково оформлюються відомості про АФІ, які входять до складу лікарського засобу, що є додатком до реєстраційного посвідчення. У верхній частині бланка відомостей у центрі зображено Державний Герб України. Під зображенням

	Державного Герба України зроблено напис «МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я», нижче під ним – «м. Київ». Внизу сторінки бланка відомостей у центрі розміщений голографічний знак. Зверху посередині бланка відомостей зроблено напис «ВІДОМОСТІ ПРО АФІ, ЯКІ ВХОДЯТЬ ДО СКЛАДУ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ». Нижче зазначаються «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» та «№_____». Нижче розташовано перелік інформації про АФІ: торгова назва АФІ або патентована назва (за наявності), назва АФІ за МНН; технологічна форма (форма випуску); найменування та місцезнаходження виробника(ів) АФІ). Внизу бланка відомостей ставиться підпис посадової особи, який засвідчується печаткою. При оформленні дублікату(ів) відомостей про АФІ, які входять до складу лікарського засобу, у правому верхньому кутку друкується слово «ДУБЛІКАТ».
--	---

**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції**

Т. Лясковський