

с/у

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНИЙ ФАРМАКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР**

03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40 тел. (044) 498-4301, факс (044) 498-4360

12.11.2009 № _1,8-17/568/АК_

На № _14822-03|07|17-09_ ВІД _03.11.2009_

**Заступнику голови Державної
інспекції з контролю якості
лікарських засобів**

Захарашу А. Д.

ДП «Державний фармакологічний центр» МОЗ України (далі - Центр) у відповідь на звернення ТОВ «Геолік-фарма» щодо надання роз'яснення стосовно необхідності внесення до інструкцій для медичного застосування та листка-вкладиша номера наказу МОЗ України та дати затвердження реєстраційного посвідчення або номера наказу МОЗ України та дати затвердження змін, що вносилися у період дії реєстраційного посвідчення, повідомляє.

У зв'язку з численними зверненнями представників фармацевтичних компаній з проханням надати роз'яснення стосовно структури інструкції для медичного застосування лікарських засобів та листка-вкладиша, Центр інформує.

Відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» № 376 від 26 травня 2005 р. наказом МОЗ України про державну реєстрацію лікарського засобу затверджується фармакопейна стаття або методи контролю його якості, інструкція з медичного застосування, листок-вкладиш з інформацією для пацієнта, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва, а також присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до

Державного реєстру лікарських засобів та міжвідомчої бази даних про зареєстровані в Україні лікарські засоби.

Тому **вказувати в інструкції для медичного застосування, яка вкладається у вторинну упаковку лікарського засобу, листку-вкладиша з інформацією для пацієнта номер та дату наказу МОЗ України про державну реєстрацію/перереєстрацію лікарського засобу, яким цей лікарський засіб дозволений для медичного застосування в Україні, а також номер реєстраційного посвідчення потрібно обов'язково.**

Через відсутність адреси ТОВ «Геолік-фарм» (копію листа нам не надіслали) просимо надіслати лист від 12.11.2009 № 1.8-17/567/АК (додається) за призначенням.

Директор



В. Т. Чумак