



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Олексій Євдокімов
Foi+request-122066-
6d069602@dostup.pravda.com.ua

Фармацевтичне управління МОЗ України розглянуло Ваш запит щодо надання публічної інформації від 07.01.2024 (вх. № 17/63/ЗПІ-24 від 08.01.2024) про надання копії свідоцтва про державну реєстрацію № 7261/2007 та інформує.

Всі лікарські засоби дозволені до використання на митній території України містяться в Державному реєстрі лікарських засобів України, який розміщено у вільному доступі на офіційному сайті МОЗ України та в мережі інтернет за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>. Наразі перевірити реєстрацію препарату не має можливості, оскільки Вами не конкретизовано запитання про державну реєстрацію якого препарату. В вище зазначеному реєстрі також можна ознайомитись з номером реєстраційного посвідчення на будь який лікарський засіб.

Відповідно до постанови Кабінету міністрів України від 26.05.2005 № 376 наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426, який зареєстровано в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 р. за № 1069/11349 (із змінами), затверджено Порядок 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.

Захист інформації реєстраційного досьє на лікарський засіб є невід'ємним заходом захисту прав інтелектуальної власності до нього. Захист даних реєстраційного досьє забезпечений Законом України «Про лікарські засоби» (вищезазначений наказ) та договором, який укладається між заявником і ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (далі – Центр), відповідно до якого під час проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію, перереєстрацію, а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення Центр зобов'язаний забезпечити захист конфіденційної реєстраційної інформації від розголошення і недобросовісного комерційного використання.

Звертаємо увагу, що відповідно до вимог чинного законодавства України

і не містить за вимогами Закону України про захист персональних даних інформації про підготовку реєстраційного досьє.

24-04/17/63/ЗПІ-24//93 від 10.01.2024



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/17/63/ЗПІ-24//93 від 10.01.2024
Підписання КЕП Лясковський Тарас Михайлович
3FAA9288358EC003040000036DA2B00F78CBA00

Не допускається ознайомлення третіх осіб з конфіденційною реєстраційною інформацією, зняття копій з таких матеріалів на паперових, електронних або інших носіях без письмової згоди власника такої інформації чи в інших випадках, встановлених чинним законодавством. Обіг документів, що містять конфіденційну реєстраційну інформацію, здійснюється в Центрі.

Захист інформації реєстраційного досьє на лікарські засоби відноситься до заходів міждержавного регулювання і відповідно до норм міжнародного права, що закріплені в ряді міждержавних угод та документів, підлягає захисту на рівні стратегічних даних.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ



