



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11 м. Київ 01011, тел. (044) 254-56-73, факс (044) 254-43-93
E-mail: inform@dkrp.gov.ua, Web: <http://www.drs.gov.ua>, код ЄДРПОУ 39582357

від _____ № _____

на № _____ від _____

Рішення № 144 від 15.04. 2019 р.

про погодження проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів» (далі - проект постанови) та документи, додані до проекту постанови, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 13.03.2019 № 24.01/284/6681.

За результатами проведеного аналізу проекту постанови та його аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та керуючись частиною четвертою статті 21 цього Закону, Державна регуляторна служба України

вирішила:

погодити проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів».

Голова

Ксенія ЛЯПІНА

Кривошей О.В. 2545825

Державна регуляторна служба України

ВІХ №2435/0/20-19 від 15.04.2019

Кривошей Олена Володимирівна





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
ПОСТАНОВА

від _____ 2019 р. № _____

Київ

Про внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести зміни до пункту 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411 (Офіційний вісник України, 2004 р., № 13, ст. 897; 2012 р., № 53, ст. 2136; 2015 р., № 67, ст. 2211; 2016 р., № 97, ст. 3153) зміни, що додаються.

2. Міністерству охорони здоров'я у місячний строк привести власні нормативно-правові акти у відповідність з цією постановою.

Прем'єр-міністр України

В. ГРОЙСМАН

— ДСТУ ISO/TS 20451:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження ISO 11616 стосовно елементів і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні препарати»;

ДСТУ ISO/TS 20440:2018 «Інформатика в охороні здоров'я. Ідентифікація медичних засобів. Настанова щодо запровадження елементів і структури даних згідно з ISO 11239 для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні форми дозування, одиниці подання, шляхи введення та пакування»;

ДСТУ ISO/TS 19256:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Вимоги до систем словників лікарських засобів для охорони здоров'я»;

— ДСТУ ISO/IEC 17523:2018 «Інформатика в охороні здоров'я. Вимоги до електронних рецептів»;

ДСТУ ISO/TS 19844:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження EN ISO 11238 стосовно елементів і структур даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про речовини»;

— ДСТУ ISO/TS 16791:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Вимоги до міжнародного машино-зчитуваного кодування ідентифікаторів пакування лікарських засобів».

МОЗ вносить до Реєстру відомості про лікарський засіб на підставі наказу МОЗ про його державну реєстрацію.».

