



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ 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

02.02 2016 № 18-04/17/105/311-16/373/2442

На № _____ від _____

Союз споживачів медичних послуг
лікарських засобів і виробів
медичного призначення

вул. М. Грушевського, 28/2, н.п.№ 43,
м. Київ 01021
mail@medpotreb.org

У відповідь на Ваш запит щодо доступу до публічної інформації від 21.01.2016 № 1071 щодо надання інформації на зазначені питання у запиті Міністерство охорони здоров'я України повідомляє.

Згідно із статтею 1 Закону України «Про доступ до публічної інформації» публічна інформація - це відображена та задокументована будь-якими засобами та на будь-яких носіях інформація, що була отримана або створена в процесі виконання суб'єктами владних повноважень своїх обов'язків, передбачених чинним законодавством, або яка знаходиться у володінні суб'єктів владних повноважень, інших розпорядників публічної інформації, визначених цим Законом.

Публічна інформація є відкритою, крім випадків, встановлених законом.

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі - реєстраційна інформація), відповідно до положень цього Закону та інших нормативно-правових актів України підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, зобов'язаний охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації.

Також інформуємо, що лікарські засоби, зазначені у запиті, пройшли процедуру державної реєстрації та перереєстрації відповідно до вимог чинного на момент подання заяви законодавства, а саме відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 5 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 р. № 376, на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів, проведеної ДП «Державний

експертний центр МОЗ України» (далі – Центр), що є уповноваженою МОЗ спеціалізованою експертною установою у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань, експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що пропонуються для державної реєстрації, перереєстрації та внесення змін у реєстраційні матеріали. Зберігання реєстраційних матеріалів здійснюється Центром.

В свою чергу зазначаємо, що листом від 29.01.2016 № 7/4/ Центром надано відповідь на Ваш запит щодо доступу до публічної інформації (копія додається).

Додаток ____ 3 арк.

Заступник Міністра



Віктор ШАФРАНСЬКИЙ