



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ

Ул. Грушевского 7, г.Киев, 01021, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,

web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄГРПОУ: 00012925

22.10.09 № 14.01-07/10

На № _____ от _____

Государственный фармакологический центр

Министерство здравоохранения Украины в связи с вступлением в силу с 01.01.2010 года норм Закона Украины от 20 мая 2009 года № 1364-VI касательно обязательной маркировки лекарственных средств шрифтом Брайля, учитывая пояснения Министерства юстиции Украины 1.8-17/470/АК от 08.10.2009 г., сообщает следующее.

Согласно требованиям статьи 9 Закона Украины «О лекарственных средствах», лекарственные средства допускаются к применению в Украине после их государственной регистрации, кроме случаев, предусмотренных этим Законом.

Лекарственное средство может применяться в Украине в течение пяти лет со дня его государственной регистрации. По желанию лица, подавшего заявку на государственную регистрацию лекарственного средства, срок, в течение которого разрешено его применение на территории Украины, по решению регистрирующего органа может быть сокращен.

При этом необходимо отметить, что Законом Украины от 20 мая 2009 года № 1364-VI внесены изменения в Закон Украины «О лекарственных средствах», согласно которым на внешней упаковке лекарственного средства, кроме информации, указанной в первой части статьи 12 этого Закона, должно быть шрифтом Брайля указано: название лекарственного средства, доза действующего вещества и лекарственная форма.

Согласно пункту 1 раздела II Закона, этот Закон вступает в силу с 1 января 2010 года и его действие распространяется на отношения, возникшие после его вступления в силу.

Кроме того, следует отметить, что согласно части первой статьи 58 Конституции Украины, законы и другие нормативно-правовые акты не обладают обратным действием во времени, кроме случаев, когда они смягчают или снимают с лица ответственность.

Таким образом, требования Закона Украины «О лекарственных средствах» касательно указания на внешней упаковке шрифтом Брайля названия лекарственного средства, дозы действующего вещества и лекарственной формы будут распространяться только на лекарственные средства, которые будут подаваться на государственную регистрацию (перерегистрацию) с 01.01.2010 года, поэтому дополнительная маркировка зарегистрированных препаратов, находящихся в обращении и ввозимых на таможенную территорию Украины до указанной даты, не является обязательной.

Заместитель министра.

З.Н. МЫТНЫК



**МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ
УКРАИНЫ**

Украина, 01001, г. Киев,
ул. Городецкого, 13
Тел./факс: (38-044) 278-38-23

Министерство здравоохранения Украины

16.10.2009г. № 13235-0-26-09-21
На № 1.8-17/470/АК от 08.10.2009

О даче пояснений

Министерство юстиции в связи с Вашим письмом от 08.10.2009 года № 1.8-17/470/АК касательно предоставления пояснений о распространении норм Закона Украины «О внесении изменений в статью 12 Закона Украины «О лекарственных средствах»» касательно нанесения маркировки шрифтом Брайля» на лекарственные средства, зарегистрированные (перерегистрированные) в Украине до 2010 года, находящиеся в обращении и ввозимые на таможенную территорию Украины после 01.01.2010 года, сообщает следующее.

Согласно требованиям статьи 9 Закона Украины «О лекарственных средствах», лекарственные средства допускаются к применению в Украине после их государственной регистрации, кроме случаев, предусмотренных данным Законом.

Лекарственное средство может применяться в Украине в течение пяти лет со дня его государственной регистрации. По желанию лица, подавшего заявку на государственную регистрацию лекарственного средства, срок, в течение которого разрешено его применение на территории Украины, по решению регистрирующего органа может быть сокращен.

При этом необходимо отметить, что Законом Украины от 20 мая 2009 года № 1364-VI внесены изменения в Закон Украины «О лекарственных средствах», согласно которым на внешней упаковке лекарственного средства, кроме информации, указанной в первой части статьи 12 этого Закона, должно быть шрифтом Брайля указано: название лекарственного средства, доза действующего вещества и лекарственная форма.

Согласно пункта 1 раздела II Закона, этот Закон вступает в силу с 1 января 2010 года и его действие распространяется на отношения, возникшие после его вступления в силу.

Кроме того, следует отметить, что согласно первой части статьи 58 Конституции Украины, законы и другие нормативно-правовые акты не обладают обратным действием во времени, кроме случаев, когда они смягчают или снимают с лица ответственность.

При этом необходимо отметить, что на доработке в Министерстве юстиции находился проект Закона Украины «О внесении изменений в статью 12 Закона Украины «О лекарственных средствах» касательно маркировки шрифтом Брайля», которым, в частности, предлагалось пересмотреть срок его вступления в силу, а также наложить на центральный орган исполнительной власти в сфере здравоохранения обязательство определения перечня дополнительной информации, которая наносится шрифтом Брайля на внешнюю упаковку лекарственного средства.

Предложения и замечания к указанному законопроекту были направлены на Ваш адрес письмом Министерства Юстиции от 14.10.2009 г. под № 12168-0-4-09-21.

Заместитель министра

_____ подпись

Н.В. Богашева.