



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

### **Про внесення змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено**

Відповідно до частини четвертої статті 26 Закону України «Про лікарські засоби», абзацу шостого пункту 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року, уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369, та з метою забезпечення раціонального застосування лікарських засобів,

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Внести зміни до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 06 червня 2012 року № 422, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за № 1189/21501, виклавши їх у новій редакції, що додається.

2. Директорату фармацевтичного забезпечення (Задворних І.С.) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства  
охорони здоров'я України  
06 червня 2012 року № 422  
(в редакції наказу  
Міністерства охорони  
здоров'я України  
від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_)

**КРИТЕРІЇ,  
що застосовуються при визначенні лікарських засобів,  
рекламування яких заборонено**

Під час державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, або про зміну статусу щодо рекламування внаслідок затвердження змін до реєстраційних матеріалів в частині додавання чи вилучення показань в інструкції для медичного застосування з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України приймається МОЗ на підставі рекомендацій державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» за наявності хоча б однієї з таких умов:

1. Відпуск лікарського засобу здійснюється тільки за рецептом лікаря.
2. Лікарський засіб містить наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори.
3. Торговельна назва лікарського засобу та/або міжнародна непатентована назва (МНН) та форма випуску готового лікарського засобу така ж, як і лікарського засобу, що відпускається за рецептом.
4. Застосування лікарського засобу може викликати синдром звикання, що зазначено в інструкції для медичного застосування, крім лікарських засобів для зовнішнього (місцевого) застосування.
5. Лікарський засіб застосовується для лікування жінок у період вагітності та годування груддю.

6. Лікарський засіб застосовується для лікування дітей до 12 років.

7. Лікарський засіб застосовується для лікування:  
венеричних захворювань;  
особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб;  
раку та інших пухлинних захворювань;  
хронічного безсоння;  
діабету;  
ожиріння (включаючи лікарські засоби, що використовуються для зменшення маси тіла);  
серцево-судинних захворювань;  
імпотенції (еректильної дисфункції).

8. Лікарський засіб:  
належить до групи анатоμο-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «противірусні препарати прямої дії»;  
проявляє імуномодулюючі властивості;  
містить психотропну(-і) речовину (-и) чи речовину(-и), що призводить(-ять) до залежності чи звикання, чи речовину(-и), що подовжує чи посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних і протисудомних засобів.

**В.о. Генерального директора  
Директорату фармацевтичного  
забезпечення**

**Іван ЗАДВОРНИХ**