



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

**Виконавчому директору
ГО «Центр громадського
представництва «Життя»**
тел.: +380-50-356-8420
e-mail: advocacy@center-life.org.

Фармацевтичне управління Міністерства охорони здоров'я України (далі - МОЗ) у відповідь на Ваш запит на публічну інформацію від 29.10.2025 (вх. МОЗ України від 29.10.2025 № 17/5726/ЗП-25) про надання переліку зареєстрованих (допущених) в Україні лікарських засобів, призначених для нікотинозамісної терапії (НЗТ), повідомляє наступне.

Відповідно до статті 9 Закону України від 04.04.1996 123/96-ВР «Про лікарські засоби» лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Державна реєстрація лікарських засобів здійснюється у відповідності до вимог законодавства України, зокрема:

Закон України від 04.04.1996 123/96-ВР «Про лікарські засоби» (далі – Закон);

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 (далі – Порядок реєстрації);

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, затверджений наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (в редакції наказу МОЗ від 23.07. 2015 № 460), зареєстрований у Міністерстві юстиції України 19.09.2005 за № 1069/11349 (далі – Порядок експертизи).

Відповідно до положень зазначених нормативно-правових актів:

Державну реєстрацію лікарського засобу здійснює МОЗ на підставі заяви, поданої до МОЗ з метою державної реєстрації лікарського засобу, та результатів експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного дос'є) на такий засіб, проведеної державним підприємством «Державний експертний центр МОЗ України» (далі - Центр), у порядку, визначеному МОЗ.

Наказом МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу затверджуються методи контролю його якості, інструкція про застосування лікарського засобу (інструкція для медичного застосування), а також присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів та міжвідомчої бази даних про зареєстровані в Україні лікарські засоби.

Державний реєстр лікарських засобів - інформаційно-комунікаційна система, що містить відомості про зареєстровані лікарські засоби.

До Державного реєстру лікарських засобів вносяться такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); виробник (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах Європейського Союзу, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації; синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу; показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами; способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці; побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску; інструкція для медичного застосування лікарського засобу; фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу; дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу; інші відомості, визначені цим Законом та/або Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів, затвердженим Кабінетом Міністрів України.

Нікотинозамісна терапія (НЗТ) — це метод лікування нікотинової залежності, який допомагає кинути палити, доставляючи контрольовану дозу нікотину без шкідливих речовин з сигаретного диму. Це досягається за допомогою пластирів, жувальних гумок, льодяників, спреїв та інгаляторів, які полегшують симптоми відміни. За міжнародною системою класифікації лікарських засобів (Анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією (АТХ) лікарські засоби з діючою речовиною «нікотин» відносяться до фармакотерапевтичної групи «Нервова система. Інші лікарські засоби для нервової системи. Лікарські засоби, що використовуються при залежності. Лікарські засоби, що застосовують при нікотиновій залежності. Нікотин», Код АТХ N07B A01-04.

За даними Державного реєстру лікарських засобів, який розміщений у вільному доступі в мережі інтернет за посиланням: <http://www.drlz.com.ua>, станом на 03.11.2025 в Україні зареєстровані та допущені до застосування наступні лікарські засоби, з діючою речовиною «нікотин»:

№ РП	Термін дії з/по	Назва/форма випуску (лікарська форма, сила дії (дозування), упаковка	Склад діючих речовин	Виробник	Заявник
UA/18446/01/01	необмежений з 27.10.2025	НІКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО-М'ЯТНИЙ спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі ємністю 15 мл. ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену. По 1 або 2 пластикових футляри у	1 мл розчину містить 13,6 мг нікотину, за одне впорскування вивільняється 1 мг	МакНіл АБ (виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості,	МакНіл АБ, Швеція

		пластиковому контурному контейнері із картонною основою	нікотину в 0,07 мл розчину	випуск серії), Швеція	
<u>UA/16866/01/01</u>	необмежений з 08.02.2024	НІКОРЕТТЕ® СВИЖА М'ЯТА спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза, по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі ємністю 15 мл, ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену, по 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	1 мл розчину містить 13,6 мг нікотину	МакНіл АБ, Швеція	МакНіл АБ, Швеція
<u>UA/14535/01/02</u>	необмежений з 11.08.2020	НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА льодяники пресовані по 4 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці; по 40 льодяників у багатодозовій картонній коробці, по 1 багатодозовій картонній коробці у картонній коробці	1 льодяник пресований містить нікотину резинату 21 мг, що еквівалентно нікотину 4 мг	МакНіл АБ, Швеція	МакНіл АБ, Швеція
<u>UA/14535/01/01</u>	необмежений з 11.08.2020	НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА льодяники пресовані по 2 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці; по 40 льодяників у багатодозовій картонній коробці, по 1 багатодозовій картонній коробці у картонній коробці	1 льодяник пресований містить нікотину резинату 10,5 мг, що еквівалентно нікотину 2 мг	МакНіл АБ, Швеція	МакНіл АБ, Швеція
<u>UA/10734/01/01</u>	необмежений з 02.03.2017	НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА гумка жувальна лікувальна по 2 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	1 гумка жувальна лікувальна містить нікотин-полімерний комплекс – 11,0 мг, що відповідає 2 мг нікотину	МакНіл АБ, Швеція	МакНіл АБ, Швеція
<u>UA/10734/01/02</u>	необмежений з 02.03.2017	НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА гумка жувальна лікувальна по 4 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	1 гумка жувальна лікувальна містить нікотин-полімерний комплекс – 22,0 мг, що відповідає 4 мг нікотину	МакНіл АБ, Швеція	МакНіл АБ, Швеція
<u>UA/8878/01/01</u>	необмежений з 31.01.2017	НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВИЖОЇ М'ЯТИ гумка жувальна лікувальна по 4 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	1 гумка жувальна лікувальна містить нікотин-полімерний комплекс – 22,0 мг, що відповідає нікотину 4 мг	МакНіл АБ, Швеція	МакНіл АБ, Швеція

UA/8878/01/02	необмежений з 31.01.2017	НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВИЖОЇ М'ЯТИ гумка жувальна лікувальна по 2 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	1 гумка жувальна лікувальна містить нікотин-полімерний комплекс – 11,0 мг, що відповідає нікотину 2 мг	МакНіл АБ, Швеція	МакНіл АБ, Швеція
UA/8921/01/02	необмежений з 21.02.2017	НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВИЖИХ ФРУКТІВ гумка жувальна лікувальна по 4 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	1 гумка жувальна лікувальна містить нікотин-полімерний комплекс – 22,0 мг, що відповідає нікотину 4 мг	МакНіл АБ, Швеція	МакНіл АБ, Швеція
UA/8921/01/01	необмежений з 21.02.2017	НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВИЖИХ ФРУКТІВ гумка жувальна лікувальна по 2 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	1 гумка жувальна лікувальна містить нікотин-полімерний комплекс – 11,0 мг, що відповідає нікотину 2 мг	МакНіл АБ, Швеція	МакНіл АБ, Швеція
UA/18446/01/01	02.12.2020 02.12.2025	НИКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО-М'ЯТНИЙ спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі ємністю 15 мл. ПЕТ-флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену. По 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	1 мл розчину містить 13,6 мг нікотину, за одне вприскування вивільняється 1 мг нікотину в 0,07 мл розчину	МакНіл АБ (виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії), Швеція	МакНіл АБ, Швеція

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО