



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____ На № _____ Від _____

Імпортерам лікарських засобів

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) є центральним органом виконавчої влади, до головних повноважень якого віднесено організацію та здійснення державного контролю якості лікарських засобів в Україні.

З метою забезпечення належного здійснення вхідного контролю якості лікарських засобів, ввезених на територію України, безпосередньо імпортерами (перед поданням заяви про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів та заяви про видачу висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів) просимо Вас взяти до відома та використання нижчезазначене.

Відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929, обов'язком імпортера є, зокрема, здійснення вхідного контролю якості імпортованих лікарських засобів, відповідно до встановленої процедури.

Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) імпортовані лікарські засоби до видачі дозволу на їх випуск повинні зберігатися в карантинній зоні в умовах, установлених нормативно-технічними документами.

Результати вхідного контролю повинні бути зареєстровані згідно із встановленим ліцензіатом внутрішнім порядком.

Уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо найменування, лікарської форми, виду та розміру упаковки, кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, виробника, здійснює візуальний контроль кожної серії лікарських засобів тощо.

У разі виявлення невідповідностей, відбраковані лікарські засоби необхідно ідентифікувати, чітко маркувати і зберігати окремо в зонах з обмеженим доступом до прийняття рішення про подальші дії з ними, розслідування ситуацій щодо виявлених невідповідностей теж належить до компетенції уповноваженої особи.

За результатами встановлення причин відхилень та невідповідностей повинні бути розроблені і здійснені відповідні коригувальні та/або запобіжні заходи. Ефективність таких заходів контролюється і оцінюється відповідно до принципів управління ризиками для якості.



Імпортер повинен здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005р. № 902. Контроль якості імунобіологічних препаратів імпортер повинен здійснювати відповідно до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.10.2014р № 698.

Безпосередньо суб'єктом господарювання повинна бути визначена процедура щодо термінових дій, які забезпечують виконання наказів Міністерства охорони здоров'я України та Держлікслужби щодо зупинення імпорту, вилучення з обігу неякісних лікарських засобів, вжиття відповідних організаційних заходів для розв'язання проблем щодо якості, повернення постачальнику (виробнику) лікарських засобів або їх знищення, у разі виявлення в імпортера чи в обігу фальсифікованих лікарських засобів, або інших проблем щодо якості лікарських засобів.

Голова



Н.Я. Гудзь