



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держліксслужба)**

проспект Перемоги, 120, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____ від _____

**Власникам реєстраційних
посвідчень на лікарські засоби**

Імпортерам лікарських засобів

З метою інформування

Додатком до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 №902 (далі – Порядок), з 15 лютого 2013 року визначені вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу (вимоги не є обов'язковими для сертифікатів якості на активні фармацевтичні інгредієнти (субстанції), відповідно до вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011 «Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії», яка затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 № 95 (із змінами), що повністю відповідає положенням документу EMA/INS/MRA/387218/2011Rev 5 Internationally harmonised requirements for batch certification, та є обов'язковими для виконання.

Одночасно, законодавством України, зокрема, рядом нормативно-правових актів, що стосуються реєстрації та сертифікації відповідності виробництва лікарських засобів вимогам Належної виробничої практики (GMP) визначено виробника відповідального за випуск серії лікарського засобу в обіг – responsible for batch release, завданням якого є всебічно оцінити серію готового продукту, підготувати сертифікат якості серії лікарського засобу відповідно до вимог, які зазначені у вищезгаданому Додатку. Усі проміжні документи, що відображають окремі етапи виробництва та контролю (виробництво проміжного продукту, продукції in-bulk, операції первинного та вторинного пакування тощо), є робочими технічними документами, що знаходяться у протоколі серії, та використовуються Уповноваженою особою в процесі оцінки серії готового лікарського засобу.

Водночас, заява про сертифікацію має охоплювати виробництво, включаючи пакування/маркування, засвідчувати, що наведена інформація є достовірною та точною, серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на зазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, зокрема відповідно до специфікацій, що

містяться у реєстраційному досьє, а також, що протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Отже, сертифікат серії лікарського засобу повинен містити підсумкову інформацію, згідно вимог до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу, які зазначені у вищезгаданому Додатку.

Досвід роботи за останні роки свідчить, що поступово із об'єктів обов'язкового контролю імпортерами зникає упаковка лікарського засобу, що пов'язано, на нашу думку, зі змінами, які відбулися у чинному законодавстві з реєстрації, щодо маркування лікарських засобів, що підтверджується відсутністю у сертифікатах якості серії лікарського засобу будь-якої інформації щодо проведення контролю якості серії лікарського засобу, виробленої, у тому числі, упакованої (разом з відповідною Інструкцією), промаркованої, саме для України.

Одночасно, пропонуємо також звернути увагу на автентичність і коректність перекладів сертифікатів якості серій лікарських засобів.

В той же час інформуємо, що відповідно до Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 року № 809, підставами для встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України є, зокрема, встановлення факту, що показники якості, передбачені методами контролю якості і які є частиною реєстраційного досьє, не включені в повному обсязі до сертифіката якості власника реєстраційного посвідчення лікарського засобу та/або відсутності сертифіката якості, що видається виробником.

З метою належного виконання вимог Порядку та безперебійного забезпечення громадян лікарськими засобами, Держліксслужба наголошує на неухильному дотриманні вимог Порядку, зокрема, щодо змісту сертифікату якості серії лікарського засобу.

Голова

Н.Я. Гудзь