



**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 _____

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

**Власникам реєстраційних посвідчень
на лікарські засоби**

Імпортерам лікарських засобів

За результатом проведеної зустрічі представників імпортерів лікарських засобів та посадовців Держлікслужби, з метою забезпечення належного здійснення державного контролю якості лікарських засобів відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 (далі - Порядок), та уніфікації підходів Держлікслужба надає узагальнену інформацію щодо проблемних питань, які виникають під час здійснення державного контролю якості лікарських засобів.

✓ **Щодо здійснення імпортером вхідного контролю якості імпортованих лікарських засобів**

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. 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, контроль за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час транспортування 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.

✓ Щодо подання імпортерами інформації відповідно до затверджених форм документів

На виконання пунктів 5, 6, 12 Порядку наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21.01.2013 № 39 (із змінами) затверджено форми документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, зокрема, заява про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів, перелік ввезених в Україну лікарських засобів (далі – Перелік), висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу. Водночас, досвід роботи Держлікслужби свідчить про наявність випадків некоректного подання імпортерами інформації відповідно до затверджених форм документів, а саме:

- назва лікарського засобу не відповідає назві згідно з реєстраційним посвідченням;
- не зазначається або невірно зазначається дозування, форма випуску лікарського засобу та вид пакування;
- при внесенні інформації щодо розміру серії та кількості ввезеного лікарського засобу у Переліку замість кількості в визначених (зареєстрованих) видах пакування зазначається інформація в інших одиницях виміру (ампулах, капсулах, таблетках, кілограмах, літрах тощо)

Наголошуємо на неухильному дотриманні вимог Порядку, в тому числі щодо подання інформації відповідно до затверджених форм документів.

✓ Щодо змісту сертифіката якості серії готового лікарського засобу

Додатком до Порядку 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 документа EMA/INS/MRA/387218/2011Rev 5 Internationally harmonised requirements for batch certification, та є обов'язковими для виконання. Сертифікат серії лікарського засобу повинен містити підсумкову інформацію згідно з вимогами до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу, які зазначені у вищезгаданому Додатку. Додатково повідомляємо, що відповідно до п. 5

Порядку допускаються відхилення щодо форми викладення інформації в сертифікаті, якщо вони не змінюють його суті.

Не допускається вимагати заміну сертифіката якості, виданого виробником. Рішення щодо заміни чи внесення змін до сертифіката якості, виданого виробником, приймає виробник та/або заявник.

Територіальний орган Держлікслужби у разі необхідності отримує роз'яснення від заявника/виробника щодо інформації, яка міститься в сертифікаті якості, виданого виробником.

Просимо звернути увагу на коректність перекладів сертифікатів якості серій лікарських засобів.

✓ Щодо виявлення невідповідностей при візуальному контролі зразків серій лікарських засобів та експертизі поданих заявником документів

У випадку виявлення невідповідностей при візуальному контролі зразків серій лікарських засобів та/або експертизі поданих заявником документів під час здійснення державного контролю оформлюються інформаційні листи про виявлені невідповідності.

Звертаємо увагу територіальних органів Держлікслужби, що інформаційні листи мають містити детальну та зрозумілу інформацію щодо виявлених невідповідностей, формуються такі листи в єдиній автоматизованій системі Держлікслужби та негайно надаються заявнику.

✓ Щодо надання заявниками до Держлікслужби реєстраційних матеріалів та оригінал - макетів упаковок

З метою своєчасного здійснення державного контролю якості лікарських засобів просимо власників реєстраційних посвідчень та/або їх представників відразу після затвердження реєстраційних документів відповідними наказами Міністерства охорони здоров'я України надавати до Держлікслужби копії реєстраційних документів та макети упаковок (п.10 Порядку) відповідно до затвердженого тексту маркування.

✓ Щодо маркування упаковок лікарських засобів

Наголошуємо на необхідності звертати увагу на відповідність маркування упаковок ввезених лікарських засобів затвердженому тексту маркування та поданому до Держлікслужби оригінал-макету упаковки.

Згідно з пунктом 10 Порядку лабораторний аналіз проводиться, зокрема, у разі невідповідності упаковки ввезеного лікарського засобу графічному зображенню упаковки, яке надане Держлікслужбі власником реєстраційного посвідчення.

У разі розміщення власником реєстраційного посвідчення в Єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби оновлених макетів графічного зображення упаковок лікарського засобу та звернення суб'єкта господарювання до органів державного контролю за місцем провадження господарської діяльності, територіальний орган Держлікслужби проводить візуальний контроль ввезеного лікарського засобу на відповідність упаковки

оновленому графічному зображенню упаковки, за результатами якого приймає рішення про подальші дії.

✓ Щодо плану термінових дій

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.

З огляду на зазначене, Держлікслужба наголошує на неухильному дотриманні вимог Порядку, в тому числі щодо дотримання термінів здійснення державного контролю.

Територіальним органам Держлікслужби забезпечити інформаційно-роз'яснювальну роботу з Уповноваженими особами суб'єктів господарювання щодо дотримання вимог законодавства та належних практик, зокрема зберігання та дистрибуції, а також необхідності забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час транспортування.

Додатково повідомляємо, що роз'яснення стосовно питань, які виникають під час здійснення державного контролю якості лікарських засобів розміщуються на офіційному сайті Держлікслужби, зокрема в розділі «Контроль якості ЛЗ, до відома суб'єктів господарювання» (<http://dls.gov.ua>).

Голова



Р. Ісаєнко