



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2019 р. №

Київ

Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести 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 листопада 2016 р. № 929, зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

В. ГРОЙСМАН

ЗАТВЕРДЖЕНО

**постановою Кабінету Міністрів
України від №**

ЗМІНИ,

що вносяться до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

1. У розділі «Вимоги щодо провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»:

1) пункт 264 викласти в такій редакції:

«264. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) уповноваженою особою здійснюється видача дозволу на випуск (реалізацію) або дозволу на використання у виробництві серії лікарського засобу.

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.

Перед видачею дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу або дозволу на використання у виробництві уповноважена особа зобов'язана переконатися в дотриманні таких вимог:

імпортований лікарський засіб зазначено в додатку до ліцензії;

імпортований лікарський засіб відповідає положенням реєстраційних документів на цей лікарський засіб (реєстраційного дос'є та/або специфікацій та методів контролю якості, затверджених МОЗ);

серія лікарського засобу пройшла контроль якості за окремими показниками відповідно до специфікації та методів контролю якості, затверджених МОЗ, але в обов'язковому порядку серія лікарського засобу пройшла контроль якості за показниками «Ідентифікація» та «Кількісне визначення»;

виробництво здійснюється відповідно до вимог належної виробничої практики;

про будь-які зміни, що вимагають внесення змін до ліцензії на імпорт лікарських засобів, повідомлено відповідному компетентному уповноваженому органу і одержано його дозвіл на внесення таких змін;

наявний висновок про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів відповідно до порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого МОЗ;

іншу інформацію, що стосується якості серії лікарського засобу, враховано.

Сертифікація Уповноваженою особою та випуск імпортованих серій лікарських засобів в обіг на території України здійснюється відповідно до чинних вимог належної виробничої практики та з врахуванням вимог, встановлених у Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902.

Для медичного імунобіологічного препарату дозвіл на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу видається уповноваженою особою ліцензіата на підставі підтвердження сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій, та висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів відповідно до порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого МОЗ.»