



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

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

№ _____

На № _____

від _____

Всім кого це стосується

Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками отримано численні звернення виробників та/або заявників лікарських засобів, професійних громадських організацій, суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) щодо надання роз'яснення стосовно поширення положень наказу Міністерства економічного розвитку та торгівлі від 04.08.2015 № 914 «Про затвердження визначень основних одиниць SI, назв та визначень похідних одиниць SI, десяткових кратних і частинних від одиниць SI, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначень та Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 25.08.2015 за № 1022/27467 (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1022-15#Text>), (далі-наказ МЕРТ № 914) на сферу лікарських засобів, та за результатами розгляду звернень в межах компетенції повідомляємо.

Звертаємо увагу на те, що маркування лікарських засобів затверджуються Міністерством охорони здоров'я України під час державної реєстрації лікарських засобів, та регулюється Законом України «Про лікарські засоби».

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Вимоги до маркування упаковки готового лікарського засобу визначені Порядком 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, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23.07.2015 № 460).

За інформацією Міністерства охорони здоров'я України (лист від 22.07.2019 № 24-04/35878/2-19) вважається за доцільне (у разі прийняття рішення виробником/заявником лікарських засобів) під час здійснення заявником будь-якої реєстраційної процедури щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів у Тексті маркування до реєстраційного посвідчення у розділі 17. «ІНШЕ» задекларувати застосування написання на упаковках лікарських засобів назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин після написання на українській мові застосування назв величин на латиниці у відповідності до наказу МЕРТ № 914, як наприклад: 30 мг (mg).



Лікарські засоби, випущені в обіг під час строку, протягом якого лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, можуть застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці.

Водночас повідомляємо, що відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2020 № 647, Держлікслужба здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної).

Одночасно повідомляємо, що усі лікарські засоби, що ввозяться на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі), підлягають державному контролю якості. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 (далі - Порядок). Відповідно до п. 3 Порядку на територію України ввозяться зареєстровані в Україні лікарські засоби за наявності виданого їх виробником сертифіката якості - сертифіката аналізу або сертифіката серії, **який засвідчує відповідність лікарських засобів специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів, в тому числі за показниками «Маркування, Пакування» затверджених при державній реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів на момент випуску лікарського засобу в обіг.** Підстави для направлення серій лікарських засобів на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України визначені у п. 9 та п. 10 Порядку.

Щодо здійснення державного контролю якості лікарських засобів.


Відповідно до вимог пункту 2 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів», для здійснення державного контролю якості лікарських засобів посадові особи Держлікслужби, в тому числі, проводять вибірковий візуальний контроль **відповідності лікарських засобів вимогам специфікації якості, до методів контролю якості, затверджених при державній реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів на момент випуску лікарського засобу в обіг.**

З огляду на зазначене, лікарські засоби, що перебувають в обігу, повинні відповідати затвердженим реєстраційним документам, в тому числі в частині пакування та маркування.

З метою отримання додаткових роз'яснень щодо імплементації вимог наказу МЕР № 914 стосовно нанесення одиниць Si на упаковки лікарських засобів пропонуємо звернутись до Міністерства охорони здоров'я України, оскільки питання державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів належать до компетенції Міністерства охорони здоров'я України та до Міністерства економічного розвитку і торгівлі України, як до розробника відповідного наказу.

Одночасно зазначаємо, що листи Держлікслужби не є нормативно-правовими актами, вони мають лише інформаційний характер і не встановлюють правових норм.

Перший заступник Голови



Владислав ЦІЛИНА