



**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,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____

від _____

Імпортерам лікарських засобів

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

З метою інформування стосовно здійснення імпортерами вхідного контролю якості імпортованих 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 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, просимо Вас взяти до відома та використання в роботі нижчезазначене, щодо проведення 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).

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, кожне постачання серії лікарського засобу повинно бути задокументованим **відповідно до письмової процедури, затвердженої ліцензіатом.**

Уповноважена особа імпортера перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам, здійснює візуальний контроль кожної серії лікарських засобів, контроль за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час транспортування тощо. Відповідно до п. 237 Ліцензійних умов, **результати вхідного контролю повинні містити інформацію щодо** найменування лікарського засобу, дату одержання лікарського засобу, найменування постачальника та виробника лікарського засобу, номерів серій, загальну кількість і число отриманих пакувальних одиниць лікарського засобу, термінів придатності, реєстраційного



статусу, результату візуального контролю імпортованих лікарських засобів та результату контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час транспортування, будь-яку іншу інформацію, що стосується поставленої серії лікарського засобу (за наявності).

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.

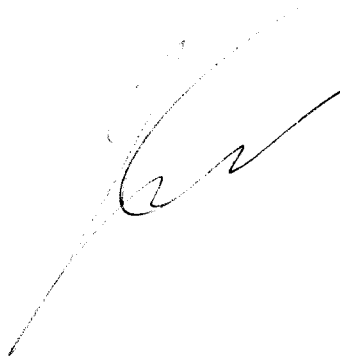
З метою забезпечення безперервного доступу пацієнтів до якісних лікарських засобів, Держлікслужба наголошує на неухильному дотриманні вимог Ліцензійних умов, в тому числі щодо здійснення вхідного контролю якості лікарських засобів, ввезених на територію України, безпосередньо імпортерами.

Територіальним органам Держлікслужби забезпечити інформаційно-роз'яснювальну роботу з Уповноваженими особами суб'єктів господарювання щодо дотримання вимог законодавства та належних практик, зберігання та дистрибуції, зокрема щодо необхідності належного здійснення та документування вхідного контролю якості лікарських засобів, ввезених на територію України.

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

Роман ІСАЄНКО



Роман ФУРМАН
Наталя СИТАЙЛО

422-55-75