## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **21.01.2013** | **м. Київ** | **N 39** |

**Зареєстровано в Міністерстві юстиції України**
**08 лютого 2013 р. за N 234/22766**

## Про затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну

Із змінами і доповненнями, внесеними
 наказами Міністерства охорони здоров'я України
 від 12 лютого 2016 року N 91,
 від 9 листопада 2016 року N 1195,
від 20 вересня 2021 року N 1985

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08 квітня 2011 року N 440, пунктів 5, 6, 12 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року N 902,

**НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити форми документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну:

1.1. Заяву про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів, що додається.

1.2. Перелік ввезених в Україну лікарських засобів, що додається.

1.3. Висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, що додається.

1.4. Звіт суб'єкта господарювання щодо результатів контролю активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції "inbulk", що додається.

(підпункт 1.4 пункту 1 у редакції наказу Міністерства
 охорони здоров'я України від 12.02.2016 р. N 91)

1.5. Заяву про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів з метою їх безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, що додається.

(пункт 1 доповнено підпунктом 1.5 згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 20.09.2021 р. N 1985)

1.6. Висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу з метою безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, що додається.

(пункт 1 доповнено підпунктом 1.6 згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 20.09.2021 р. N 1985)

2. Начальнику Управління лікарських засобів та медичної продукції Міністерства охорони здоров'я України Л. Коношевич в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра - керівника апарату Р. Богачева.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

|  |  |
| --- | --- |
| **Міністр** | **Р. Богатирьова** |
| **ПОГОДЖЕНО:** |   |
| **Голова Державної служби України з****питань регуляторної політики****та розвитку підприємництва** | **М. Ю. Бродський** |
| **Голова Державної служби****України з лікарських засобів** | **О. С. Соловйов** |

|  |
| --- |
| ЗАТВЕРДЖЕНОНаказ Міністерства охорони здоров'я України21 січня 2013 року N 39(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я Українивід 20 вересня 2021 року N 1985) |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(найменування органу державного контролю)

|  |  |
| --- | --- |
| "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | N \_\_\_ |

### ЗАЯВАпро видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів

|  |
| --- |
| **Заявник** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                      (найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи / прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)                                                                              фізичної особи - підприємця;\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                       місцезнаходження / місце проживання; реєстраційний номер облікової картки платника податків\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   або серія та/або номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття      реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідальний контролюючий                                                                               орган і мають відмітку у паспорті)**Місце провадження діяльності** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                                                                                           (адреса місця провадження діяльності)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_          (прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи суб'єкта господарювання, контактні                                                                                              телефони /факси)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      (серія, номер (за наявності), або дата рішення про видачу ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних                                                                                      фармацевтичних інгредієнтів))Виробництво зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів відповідає чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (номер виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, зазначено в Переліку).**Прошу видати висновок про якість ввезених в Україну лікарських засобів, зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів,**готових лікарських засобів \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                                                                                      (кількість серій)**До заяви додаються:**1. Перелік ввезених лікарських засобів (у 2-х примірниках).2. Копія сертифіката якості, виданого виробником на кожну серію лікарських засобів, з перекладом на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, у 2-х примірниках на кожну серію лікарських засобів.3. Копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (у 2-х примірниках).4. Копія рахунка-фактури (інвойсу) (у 2-х примірниках).5. Копія листа власника реєстраційного посвідчення або його офіційного представника щодо видачі висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів згідно з абзацом шостим пункту 12 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року N 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 08 серпня 2012 року N 793) (за наявності).**Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(керівник / уповноважена особа заявника) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище, власне ім'я, по батькові(за наявності)) |
| Номер і дата реєстрації надходження заяви \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| **В. о. генерального директора****Директорату фармацевтичного****забезпечення** | **Іван ЗАДВОРНИХ** |

(форма у редакції наказів Міністерства
 охорони здоров'я України від 12.02.2016 р. N 91,
від 20.09.2021 р. N 1985)

|  |
| --- |
| ЗАТВЕРДЖЕНОНаказ Міністерства охорони здоров'я України21 січня 2013 року N 39(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я Українивід 20 вересня 2021 року N 1985) |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(найменування органу державного контролю)

### ПЕРЕЛІКввезених в Україну лікарських засобів

до заяви N \_\_\_ від "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи / особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що ввозить лікарські засоби на територію України / прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,
її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків
або серія та/або номер паспорта)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(адреса місця провадження діяльності)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N з/п | Повна торгівельна назва лікарського засобу згідно з реєстра-ційнимпосвід-ченням | Дозування, форма випуску лікарського засобу | Номер серії лікар-ського засобу | Наймену-вання виро-бника | Країна виро-бника | Розмір серії | Кількість ввезеного лікарського засобу | Термін придатності лікарського засобу | Номер реєстра-ційногопосвід-чення на лікарський засіб | Строк дії реєстра-ційногопосвід-чення на лікар-ський засіб | Номер виданого Держлік-службою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні\* | Номер митної декларації | Дата завершення митного оформлення | Номер, дата висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для серій лікарського засобу, які ввезені повторно) | Примітки |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |

|  |
| --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\* Для лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, інформація зазначається за наявності такого документа |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(керівник / уповноважена особа заявника) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)керівника / уповноваженої особи заявника) |

|  |  |
| --- | --- |
| **В. о. генерального директора****Директорату фармацевтичного****забезпечення** | **Іван ЗАДВОРНИХ** |

(Перелік із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 09.11.2016 р. N 1195,
у редакції наказу Міністерства охорони
 здоров'я України від 20.09.2021 р. N 1985)

|  |
| --- |
| ЗАТВЕРДЖЕНОНаказ Міністерства охорони здоров'я України21.01.2013 N 39 |

 

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**
**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
(найменування, місцезнаходження, телефон/телефакс органу державного контролю)
**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

### ВИСНОВОКпро якість ввезеного в Україну лікарського засобу

|  |  |
| --- | --- |
| "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | N \_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                        (найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                                (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)Номер реєстраційного посвідчення \_\_\_\_\_\_\_\_\_     строк дії реєстраційного посвідчення \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Серія лікарського засобу N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_          Кількість ввезеного лікарського засобу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Виробник \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                                    (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)Ввезено в Україну\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                        (найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія                                                                                            та номер паспорта)Протокол візуального контролю від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р. N \_\_\_\_Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                (найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р. N \_\_\_\_Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації)(відповідають/не відповідають,      необхідне зазначити)За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.     (дотриманням/не дотриманням,              необхідне зазначити) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   (посадова особа органу державного контролю)М. П. | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**(прізвище та ініціали) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Начальник Управління лікарських****засобів та медичної продукції** | **Л. Коношевич** |

(висновок із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 09.11.2016 р. N 1195)

|  |
| --- |
| ЗАТВЕРДЖЕНОНаказ Міністерства охорони здоров'я України21 січня 2013 року N 39(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я Українивід 12 лютого 2016 року N 91) |

### Звіт суб'єкта господарювання щодо результатів контролю активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції "inbulk" за період \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| **Суб'єкт господарювання** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                              (найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи / прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця; місцезнаходження / місце проживання;\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                          реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідальний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті)**Місце провадження діяльності** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                                                                                                                                          (адреса місця провадження діяльності) |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N з/п | Повна торгі-вельна назва лікарсь-кого засобу згідно з реєстра-ційнимпосвід-ченням | Дозу-вання, форма випуску лікарсь-кого засобу | Номер серії лікарсь-кого засобу | Наймену-ваннявироб-ника | Країна вироб-ника | Розмір серії лікарсь-кого засобу | Кількість ввезеного лікарсь-кого засобу | Термін придат-ностілікарсь-кого засобу | Номер реєстра-ційногопосвід-чення на лікарсь-кий засіб | Номер митної декла-рації(МД) | Дата видачі МД | Наймену-ванняатесто-ваноїлабора-торії, в якій було проведено лабора-торний аналіз | Результат лабора-торного аналізу (відповідає чи не відповідає вимогам методів контролю якості (аналі-тично-норма-тивноїдокумен-тації), необхідне зазначити) | Назва показника, за яким встанов-леноневідпо-відність |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(керівник юридичної особи абофізична особа - підприємець / уповноважена особасуб'єкта господарювання) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище та ініціали) |
|      М. П.     (за наявності) |   |   |

|  |  |
| --- | --- |
| **В. о. начальника Управління****фармацевтичної діяльності та якості****фармацевтичної продукції** | **Т. Лясковський** |

(форма у редакції наказу Міністерства
 охорони здоров'я України від 12.02.2016 р. N 91)

|  |
| --- |
| ЗАТВЕРДЖЕНОНаказ Міністерства охорони здоров'я України20 вересня 2021 року N 1985 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(найменування органу державного контролю)

|  |  |
| --- | --- |
| "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | N \_\_\_ |

### ЗАЯВАпро видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів з метою їх безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я

|  |
| --- |
| **Заявник** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                            (найменування та код за ЄДРПОУ особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   здоров'я / суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_          здоров'я, що ввозить лікарські засоби на територію України / прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)                                                                             фізичної особи - підприємця)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                     місцезнаходження / місце проживання; реєстраційний номер облікової картки платника податків\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   або серія та/або номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття  реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідальний контролюючий орган і                                                                              мають відмітку у паспорті)**Місце провадження діяльності** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                                                                                         (адреса місця провадження діяльності)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      (прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи заявника, контактні телефони/факси)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_     (серія, номер (за наявності), або дата рішення про видачу ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних                                                                                   фармацевтичних інгредієнтів))Виробництво зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів відповідає чинним в Україні вимогам належної виробничої практики.**Прошу видати висновок про якість ввезених в Україну лікарських засобів, зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів,**готових лікарських засобів \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                                                                                                (кількість серій)**До заяви додаються:**1. Перелік ввезених лікарських засобів (у 2-х примірниках).2. Копія сертифіката якості, виданого виробником на кожну серію лікарських засобів, з перекладом на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи заявника, у 2-х примірниках на кожну серію лікарських засобів.3. Копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи заявника (у 2-х примірниках).4. Копія рахунка-фактури (інвойсу) (у 2-х примірниках).5. Гарантійний лист, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів, що ввозяться, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (у разі відсутності виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій)).6. Лист особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що підтверджує факт цільового призначення ввезених лікарських засобів.**Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(керівник / уповноважена особа заявника) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище, власне ім'я, по батькові (занаявності)) |
| Номер і дата реєстрації надходження заяви \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| **В. о. генерального директора****Директорату фармацевтичного****забезпечення** | **Іван ЗАДВОРНИХ** |

(наказ доповнено формою Заяви згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 20.09.2021 р. N 1985)

|  |
| --- |
| ЗАТВЕРДЖЕНОНаказ Міністерства охорони здоров'я України20 вересня 2021 року N 1985 |

 

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(найменування, місцезнаходження, телефон/телефакс органу державного контролю)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

### ВИСНОВОКпро якість ввезеного в Україну лікарського засобу з метою безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я

|  |  |
| --- | --- |
| "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                                  (найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                                       (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)Номер реєстраційного посвідчення \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ строк дії реєстраційного посвідчення \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Серія лікарського засобу N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Кількість ввезеного лікарського засобу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Виробник \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                                                 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)Ввезено в Україну\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                (найменування та код за ЄДРПОУ особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  здоров'я / суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_        здоров'я, що ввозить лікарські засоби на територію України / прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія                                                                                            та номер паспорта)Протокол візуального контролю від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р. N \_\_\_\_Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                           (найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р. N \_\_\_\_Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації)   (відповідають / не відповідають,           необхідне зазначити)За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.       (дотриманням / не дотриманням,             необхідне зазначити) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(посадова особа органу державного контролю) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ) |

|  |  |
| --- | --- |
| **В. о. генерального директора****Директорату фармацевтичного****забезпечення** | **Іван ЗАДВОРНИХ** |

(наказ доповнено формою Висновку згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 20.09.2021 р. N 1985)

|  |  |
| --- | --- |
| © ТОВ "Інформаційно-аналітичний центр "ЛІГА", 2021© ТОВ "ЛІГА ЗАКОН", 2021 | C:\Users\Badei_OI\AppData\Roaming\Liga70\Client\Session\LOGOTYPE.BMP |