## 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** |

|  |
| --- |
| ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 21 січня 2013 року N 39 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року N 1985) |

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

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

### ЗАЯВА про 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)

|  |
| --- |
| ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 21 січня 2013 року N 39 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року N 1985) |

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

### ПЕРЕЛІК ввезених 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)

|  |
| --- |
| ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 21.01.2013 N 39 |

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

### ВИСНОВОК про 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)

|  |
| --- |
| ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 21 січня 2013 року N 39 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 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 або фізична особа - підприємець / уповноважена особа суб'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)

|  |
| --- |
| ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 20 вересня 2021 року N 1985 |

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

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

### ЗАЯВА 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

|  |
| --- |
| **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 (за наявності)) |
| 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)

|  |
| --- |
| ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 20 вересня 2021 року N 1985 |

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

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

### 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

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