



**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 _____

**Керівникам територіальних
органів Держлікслужби**

Імпортерам лікарських засобів

**Власникам реєстраційних
посвідчень на лікарські засоби**

Стосовно здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, які зареєстровані відповідно до Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що постачаються в Україну на період введення воєнного стану, під зобов'язання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15.04.2022 № 471 та наказом МОЗ України від 26.02.2022 № 384 Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів під час воєнного стану

Інформуємо про наступне.

Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 15.04.2022 № 471 (далі- Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові) та наказом МОЗ України від 26.02.2022 № 384 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів під час воєнного стану».

Додатково інформуємо, що згідно із п. 3 Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що постачаються в Україну на період введення воєнного стану, під зобов'язання, лікарські засоби призначені для застосування медичними працівниками в закладах охорони здоров'я, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, можуть бути придбані суб'єктами господарської діяльності, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами відповідно до вимог Ліцензійних умов провадження

М2 Держлікслужба

№2561-001.1/002.0/17-22 від 13.05.2022

002.0



господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217), можуть відпускатися та/або передаватися ними закладам охорони здоров'я, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, військовим адміністраціям, підрозділам Збройних Сил, юридичним особам, зокрема тим, що провадять волонтерську діяльність і надають гуманітарну та/або благодійну допомогу, без права подальшої роздрібною реалізації.

Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 (із змінами) (далі – Порядок).

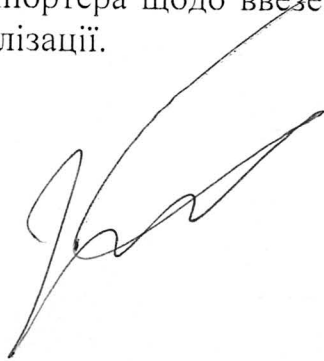
Відповідно до п. 3 Порядку на територію України ввозяться зареєстровані в Україні лікарські засоби за наявності виданого їх виробником сертифіката якості - сертифіката аналізу або сертифіката серії (далі - сертифікат якості), який засвідчує відповідність лікарських засобів специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів, в тому числі за показниками «Маркування, Пакування» затверджених при державній реєстрації лікарських засобів на момент випуску лікарських засобів в обіг. Додатково повідомляємо, що відповідно до п. 5 Порядку допускаються відхилення щодо форми викладення інформації в сертифікаті, якщо вони не змінюють його суті.

З метою належного здійснення державного контролю якості лікарських засобів наголошуємо на необхідності надання реєстраційних документів, які затвердженні відповідними наказами Міністерства охорони здоров'я України під час реєстрації такого лікарського засобу, в тому числі графічного зображення макета (макетів) упаковки та тексту (текстів) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарських засобів, інструкцій про застосування лікарських засобів, викладених мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності), коротких характеристика лікарських засобів, викладених мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності), перекладів тексту (текстів) маркування (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарських засобів, інструкції про застосування та короткої характеристики лікарського засобу викладених державною мовою (за наявності). Зазначені документи можуть подаватися Держлікслужбі на розсуд заявника або уповноваженого ним представника в паперовій або електронній формі (dls@dls.gov.ua).

До заяви про видачу висновку про якість ввезеного лікарського засобу просимо надавати офіційний лист імпортера щодо ввезення таких лікарських засобів без здійснення роздрібною реалізації.

Голова

Алла ЛОЙЧЕНКО
422 55 75



Роман ІСАЄНКО