



**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

від _____

На № _____

від _____

Імпортерам лікарських засобів

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

За ініціативи Держлікслужби та за погодженням Міністерства охорони здоров'я України (листи від 01.03.2022 1648-001.2/002.0/17-22 та від 12.03.2022 № 1675-001.1/002.0/17-22), видача висновків про якість ввезених лікарських засобів (висновків про відповідність медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів), здійснюється без проведення лабораторного контролю якості, на визначених Порядками підставах, а відповідальність за здійснення контролю якості лікарських засобів покладена на уповноважених осіб суб'єктів господарювання, які 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, несуть відповідальність за якість та безпечність ввезених ними лікарських засобів.

Постановою Кабінету Міністрів України від 15.04.2022 № 471 було внесено зміни до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 та постанови Кабінету Міністрів України від 15.01.1996 № 73 «Про затвердження Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів», щодо видачі висновку про якість ввезеного лікарського засобу (висновку про відповідність медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів), без проведення лабораторного контролю якості, на визначених Порядками підставах, до окремого рішення Держлікслужби.

Враховуючи вищезазначене та той факт, що лабораторії уповноважені Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості лікарських засобів працюють у штатному режимі, Держлікслужба інформує, що видача висновків про якість ввезених лікарських засобів та висновків про відповідність медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів, заяви на які будуть подані з 30.05.2022 буде здійснюватися з урахуванням результатів лабораторного аналізу, у визначених Порядками підставах.

Голова

Роман ІСАЄНКО

М2 Держлікслужба

№2769-001.1/002.0/17-22 від 23.05.2022

002.0

