



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЖИТОМИРСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Лева Качинського, 12-А, м. Житомир, 10014, т.0-412-41-32-81(82),
e-mail: dls.zt@dls.gov.ua, сайт: <https://www.dls.gov.ua/житомирська-область/> Код ЄДРПОУ 37072196

№ _____

На № _____

від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які здійснюють ввезення, імпорт лікарських
засобів, тощо, власникам реєстраційних
посвідчень**

З метою інформування

Відповідно до листа Держлікслужби від 11.05.2022 № 2501-001.1/002.0/17-22 надаємо інформацію щодо здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 (із змінами) (далі Порядок) **протягом періоду дії воєнного стану.**

Відповідно до пункту 3¹ Порядку, на період дії воєнного стану заява про видачу висновку про якість ввезеного лікарського засобу подається та висновок про якість ввезеного лікарського засобу видається в електронному вигляді.

Висновок про якість ввезеного лікарського засобу, у тому числі зареєстрованого лікарського засобу в іноземній упаковці, виготовленого для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним документам, видається без проведення лабораторного контролю, підстави для якого визначені цим Порядком, до окремого рішення Держлікслужби, без обов'язкової наявності документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій). У такому разі відповідальність за здійснення контролю якості серій лікарських засобів несуть уповноважені особи суб'єктів господарювання, які відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою КМУ від 30.11.2016 № 929 (далі Ліцензійні умови), несуть відповідальність за якість та безпечність ввезених ними лікарських засобів.

Відповідно до п. 237 Ліцензійних умов, обов'язком імпортера є, зокрема, здійснення вхідного контролю якості імпортованих лікарських засобів, відповідно

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Житомирській області
№50-01.1/02/05.06-22 від 12.05.2022

02



до встановленої письмової процедури, затвердженої ліцензіатом. Результати вхідного контролю повинні містити таку інформацію:

- найменування лікарського засобу;
- дату одержання лікарського засобу;
- найменування постачальника та виробника лікарського засобу;
- номер серії лікарського засобу;
- загальну кількість і число отриманих пакувальних одиниць лікарського засобу;

- будь-яку іншу інформацію, що стосується поставленої серії лікарського засобу (за наявності).

Інформуємо, що **на період дії воєнного стану, до окремого рішення Держліксслужби** до заяви про видачу висновку про якість ввезеного лікарського засобу (Додаток до наказу МОЗ від 21.01.2013 № 39) додається пакет документів, перелік яких наведено в п. 5 Порядку, а також **результати вхідного контролю** якості імпортованих лікарських засобів, **фото упаковок** тощо.

Додатково інформуємо, що протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану з метою забезпечення закладів охорони здоров'я необхідними препаратами може здійснюватись ввезення на митну територію України з метою подальшого обігу:

- лікарських засобів, термін придатності яких не закінчився, проте не відповідає вимогам до обмеження терміну придатності лікарських засобів, що ввозяться, визначеним частинами першою і четвертою статті 17 Закону України «Про лікарські засоби», у разі надання обґрунтування можливості щодо використання таких лікарських засобів до закінчення терміну придатності. До заяви про видачу висновку про якість ввезеного лікарського засобу просимо надавати офіційний лист від замовника лікарських засобів (закладу охорони здоров'я) щодо необхідної кількості та подальшого використання лікарських засобів з обмеженим терміном придатності до закінчення терміну їх придатності;

- зареєстрованих лікарських засобів в іноземній упаковці, виготовлених для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним матеріалам на лікарський засіб, у супроводі затвердженої в Україні інструкції для медичного застосування та гарантійного листа виробника/заявника, в якому зазначається, що ввезений лікарський засіб є ідентичним до зареєстрованого в Україні. До заяви про видачу висновку про якість ввезеного лікарського засобу просимо надавати відповідний гарантійний лист виробника/заявника.

Начальник



Сергій МОТОРНИЙ

Руслан КІНДРАСЬ
41-32-82