



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

проспект Перемоги, 120, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____

від _____

Суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

**Територіальним
Держлікслужби**

органам

З метою інформування суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), щодо дотримання вимог до маркування лікарських засобів, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в межах компетенції інформує.

Законом України «Про лікарські засоби» врегульовано правовідносини, пов'язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, у тому числі лікарських засобів, вироблених з крові людини та плазми крові (препаратів крові), переробкою, транспортуванням, зберіганням і розподілом компонентів крові, що використовуються для виробництва лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб.

Законодавство про лікарські засоби складається з цього Закону та інших актів законодавства, прийнятих відповідно до нього.

Відповідно до статті 20 зазначеного Закону, на території України можуть реалізовуватись лише зареєстровані лікарські засоби, крім випадків, передбачених цим Законом. Реалізація лікарських засобів здійснюється лише за наявності сертифіката якості, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)).

Згідно зі статтею 17 зазначеного Закону, на територію України можуть ввозитися лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката

№1618-001.1/002.0/17-23 від 22.02.2023

002.0



якості серії лікарського засобу, що видається виробником, та ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ), що видається імпортеру (виробнику або особі, що представляє виробника лікарських засобів на території України), у порядку, встановленому законодавством.

Згідно з пунктом 190 Ліцензійних умов провадження 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 30.11.2016 № 929, імпорт лікарських засобів здійснюється за наявності діючої ліцензії на імпорт лікарських засобів з актуальним додатком до неї, враховуючи перелік лікарських засобів, які імпортуються на територію України, затвердженого суб'єктом господарювання досьє імпортера, з додержанням вимог цих Ліцензійних умов, вимог Державної фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї, а за відсутності вимог у цих фармакопеях - інших провідних фармакопей (Британська фармакопея, фармакопея США, фармакопея Японії), інших нормативно-технічних документів та нормативно-правових актів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і термінів зберігання та методів контролю якості лікарського засобу.

Загалом, відповідно до пункту 196 Ліцензійних умов, для забезпечення якості лікарських засобів запроваджується та функціонує фармацевтична система якості, яка повинна гарантувати, зокрема, нездійснення продажу і поставки лікарських засобів до того, як уповноважена особа не надасть дозвіл на її випуск (реалізацію), що свідчить про те, що кожна серія лікарського засобу виготовлена і проконтрольована відповідно до вимог реєстраційного досьє та будь-яких інших вимог щодо виготовлення, контролю і випуску лікарських засобів.

В той же час, усі лікарські засоби, що ввозяться на територію України, з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання їх у виробництві, підлягають державному контролю якості лікарських засобів відповідно до вимог Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 (зі змінами), (далі – Порядок).

Згідно з пунктом 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 враховуючи вимоги до упаковки, маркування, що були затверджені при державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу.

Згідно з абзацом п'ятим пункту 8 Порядку, візуальний контроль включає перевірку зовнішнього вигляду групової тари, зовнішнього (вторинного) та внутрішнього (первинного) пакування на цілісність, наявність пошкоджень, відповідність маркування графічному зображенню упаковок, наявність затвердженої інструкції для медичного застосування.

Відповідно до пункту 10 Порядку, лабораторний аналіз проводиться, зокрема, у разі невідповідності упаковки ввезеного лікарського засобу графічному зображенню упаковки, яке надане Держлікслужбі власником реєстраційного посвідчення.

Додатково інформуємо, що текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарських засобів затверджується при державній реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів. Вимоги до маркування упаковки готового лікарського засобу наведені в Додатку 22 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23.07.2015 № 460).

Голова



Роман ІСАЄНКО

Тетяна Горбата, (044) 422-55-04

