



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

проспект Берестейський, 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 _____

**Суб'єктам господарювання, що
здійснюють господарську діяльність
з імпорту лікарських засобів (крім
активних фармацевтичних інгредієнтів)**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформує про прийняття постанови Кабінету Міністрів України від 13 жовтня 2023 року № 1077 «Про внесення зміни до пункту 3¹ Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (далі – постанова), яка опублікована в Урядовому кур'єрі 17.10.2023 № 208 та набрала чинності 17.04.2024 року.

Видача висновків про якість ввезеного лікарського засобу за заявами про видачу висновку про якість ввезеного лікарського засобу, які були подані до набрання чинності постанови (до 17.04.2024 року), буде здійснюватись відповідно до вимог пункту 3¹ Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

Після набрання чинності постанови імпорту лікарських засобів, в тому числі при повторному ввезенні лікарських засобів одним суб'єктом господарювання, **без підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, забороняється.**

Також нагадуємо, що відповідно до абзацу четвертого пункту 3 розділу V Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 р. за № 133/22665, строк дії сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP **становить три роки від дати проведення інспектування** та може бути скороченим за рекомендацією інспекторів згідно з протоколом оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP.

Голова

Роман ІСАЄНКО

