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

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 ввезення АФІ (субстанцій) та продукції "in bulk"

Атестованим лабораторіям з контролю якості та безпеки лікарських засобів, які проводять лабораторний аналіз активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, з метою проведення належного лабораторного контролю якості активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) (далі – АФІ), які ввозяться на територію України, зазначає наступне.

Контроль якості АФІ під час їх ввезення є одним з ключових елементів системи забезпечення якості лікарських засобів, що, зокрема, спрямована на запобігання потраплянню фальсифікованої продукції в обіг. З урахуванням зобов'язань України в рамках імплементації права Європейського Союзу, відповідно до положень Директиви 2011/62/EU, а також міжнародних угод, ратифікованих Україною, таких як Конвенція Ради Європи MEDICRIME, державний регулятор у сфері обігу лікарських засобів зобов'язаний забезпечити належне функціонування ефективної системи контролю якості АФІ. Такий підхід є необхідною умовою збереження цілісності легального ланцюга постачання лікарських засобів та гарантування безпеки пацієнтів.

Згідно з пунктом 6 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, суб'єкти господарювання здійснюють відбір зразків активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанції) та продукції "in bulk" для проведення лабораторного аналізу та контролю їх якості на відповідність вимогам специфікації якості методів контролю якості лікарського засобу до реєстраційного посвідчення (або вимогам Державної фармакопеї України - для активних фармацевтичних інгредієнтів) самостійно і несуть відповідальність за якість зазначених лікарських засобів згідно із законом.

UB
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№7828-1.1/2.3/17-25 від 02.05.2025
КЕП: Іванко В. М. 02.05.2025 15:31
3FAA9288358EC00304000000645026A0099D4B000

Лабораторний аналіз АФІ та продукції “in bulk” проводиться в лабораторіях з контролю якості та безпеки лікарських засобів, атестованих в установленому МОЗ порядку.

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», 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 (далі – Порядок), заявником (власником реєстраційного посвідчення) та/або його уповноваженим представником для здійснення будь-якої процедури державної реєстрації лікарського засобу є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу в порядку, визначеному чинним законодавством, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею реєстраційних матеріалах.

Методи контролю якості лікарського засобу, в тому числі АФІ, є власністю заявника (власника реєстраційного посвідчення) і належать до конфіденційної реєстраційної інформації, відповідно до підпункту 29 пункту 1 розділу ІІ Порядку.

Таким чином, реєстраційні матеріали, зокрема методи контролю якості лікарського засобу, можуть бути отримані виключно від заявника або його представника, повноваження якого мають бути належним чином підтверджені (довіреністю, договором, дорученням тощо).

Враховуючи зазначене, з метою запобігання потенційним ризикам використання субстанцій неналежної якості, невстановленого походження або таких, що супроводжуються документами, достовірність яких не може бути підтверджена, суб’єктам господарювання, що здійснюють ввезення АФІ, та атестованим лабораторіям з контролю якості та безпеки лікарських засобів слід належним чином перевіряти джерело отримання методів контролю якості, іншої аналітичної документації та переконуватися у наявності документального підтвердження повноважень особи, яка надає відповідні документи, методи контролю або зразки.

Заступник Голови **Геннадій ВОВК**

Євгеній СЕНІН (044) 422-55-75