



**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

_____ від _____

На № _____ від _____

**Власникам реєстраційних
посвідчень на лікарські засоби**

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

У зв'язку з відновленням з 01.01.2025 (згідно з пунктом 4² постанови Кабінету Міністрів України від 05.11.2024 № 1264 «Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 № 303») планових заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання, зокрема, вимог законодавства щодо якості лікарських засобів та враховуючи наказ Держлікслужби від 29.11.2024 № 1780 «Про затвердження річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2025 рік», Держлікслужба інформує наступне.

Відповідно до статті 15 Закону України «Про лікарські засоби» посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів в межах компетенції, визначеної законодавством, *мають право одержувати від суб'єктів господарської діяльності необхідні відомості про дотримання вимог стандартів, технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про забезпечення якості лікарського засобу під час виробництва, транспортування, зберігання та реалізації; відбирати зразки лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості тощо.*

Відповідно до п.п. 5-7 розділу VIII 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, рішенням про державну реєстрацію затверджуються МКЯ на лікарський засіб, текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок готового лікарського засобу, інструкція для медичного застосування лікарського засобу, коротка характеристика лікарського засобу (за наявності).



Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№8603-1.1/2.4/17-25 від 31.07.2025
КЕП: Короленко В. В. 31.07.2025 13:35
3FAA9288358EC0030400000055903A00EFD0DC00

При оформленні вищезазначених документів Центром вказуються номер та дата рішення про державну реєстрацію.

Рішенням про державну перереєстрацію затверджуються текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок готового лікарського засобу, інструкція для медичного застосування лікарського засобу, коротка характеристика лікарського засобу (за наявності). При оформленні вищезазначених документів Центром вказуються номер та дата рішення про державну перереєстрацію тощо.

Враховуючи вищезазначене, з метою належного та своєчасного здійснення державного контролю якості лікарських засобів під час планових та позапланових заходів нагляду (контролю) просимо власників реєстраційних посвідчень та/або їх представників (далі – Заявник) після затвердження реєстраційних документів відповідними наказами Міністерства охорони здоров'я України подавати до Держлікслужби в паперовому чи електронному вигляді (dls@dls.gov.ua) реєстраційні документи та оригінал-макети упаковок лікарських засобів для їх розміщення в Єдиній автоматизованій інформаційній системі «Лабораторний комплекс контролю якості лікарських засобів і медичної продукції». Відповідальність за достовірність наданої до Держлікслужби інформації несе Заявник.

Заступник Голови

Володимир КОРОЛЕНКО