



**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 _____

**Власникам реєстраційних
посвідчень на лікарські засоби**

З метою належного та своєчасного здійснення державного лабораторного контролю якості лікарських засобів під час планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю), в тому числі, тих, що ввозяться на територію України відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, Держліксслужба інформує наступне.

Відповідно до п.п. 4 п. 3.2 Додатку 6 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):

*усі методики та методи випробувань, використані при виробництві та контролі АФІ та готового лікарського засобу, слід викладати чітко і детально, **щоб можна було відтворити їх при проведенні контрольних випробувань на вимогу вповноваженого органу.** Усі методи випробувань повинні відповідати сучасному науковому рівню, а також бути валідованими. Слід надавати результати досліджень з валідації. Якщо використовуються методи випробувань, включені до Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї, то цей виклад необхідно замінити відповідним посиланням на монографію(і) та загальний(і) розділ(и) фармакопеї.*

Так, згідно з Порядком відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 № 260, лабораторний аналіз на відповідність лікарських засобів вимогам специфікації якості проводиться у визначених цим Порядком випадках за методами контролю якості лікарського засобу, затвердженими МОЗ під час реєстрації лікарського засобу, або методами, встановленими у Державній фармакопеї України.



UB
Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№5657-1.3/2.3/17-26 від 03.06.2026
КЕП: Пронів Т. А. 03.06.2026 13:27
04AF212836405D990400000919F3D004EC2EF00

Отже, специфікація якості методів контролю якості лікарських засобів повинна відповідати вимогам Порядку та є обов'язковою для здійснення державного контролю якості, що проводиться лабораторіями територіальних органів Держлікслужби та лабораторіями, рекомендованими Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на проведення робіт з контролю якості лікарських засобів.

Просимо врахувати дану інформацію при здійсненні реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесенні змін до реєстраційних матеріалів.

Заступник Голови

Тарас ПРОНІВ