

**ЗМІНИ,
що вносяться до Порядку здійснення державного контролю якості
лікарських засобів, що ввозяться в Україну**

1. У пункті 5:

1) в абзаці першому пункту 5 слова «за місцем провадження господарської діяльності» замінити словами «, незалежно від місця провадження господарської діяльності,»;

2) після абзацу шостого доповнити новими абзацами такого змісту:

«фотоматеріали, передбачені пунктами 8, 9 цього Порядку (у випадках, встановлених абзацом сьомим пункту 8 та абзацом третім пункту 9 цього Порядку);

інформація про результати проведеного огляду вантажу, передбачені пунктом 11 цього Порядку (якщо огляд вантажу проведено відповідно до абзаців другого – тринадцятого пункту 11 цього Порядку).».

У зв'язку з цим абзаци сьомий – десятий вважати абзацами дев'ятим – дванадцятим

2. У пункті 8:

1) абзац третій після слів «серії лікарських засобів» доповнити словами та цифрами «, з урахуванням особливостей, передбачених пунктом 11 цього Порядку»;

2) після абзацу шостого доповнити новим абзацом такого змісту:

«Тимчасово, на період дії воєнного стану в Україні, для проведення візуального контролю кожної серії лікарських засобів, уповноважена особа суб'єкта господарювання має право надавати органу державного контролю фото групової тари, зовнішнього (вторинного) та внутрішнього (первинного) пакування лікарського засобу разом із заявою про видачу висновку.».

У зв'язку з цим абзац сьомий вважати абзацом восьмим.

3. Пункт 9 після абзацу другого доповнити новим абзацом такого змісту:

«Тимчасово, на період дії воєнного стану в Україні, візуальний контроль може здійснюватися відповідно до абзаців п'ятого – сьомого пункту 8 цього Порядку.».

У зв'язку з цим абзац третій вважати абзацом четвертим.

4. У пункті 11:

1) в абзаці першому слова «за місцем провадження господарської діяльності» виключити;

2) після абзацу першого доповнити новими абзацами такого змісту:

«Тимчасово, на період дії воєнного стану в Україні, замість проведення представниками органу державного контролю огляду вантажу лікарських засобів, що ввозяться суб'єктом господарювання на митну територію України, огляд вантажу має право проводити уповноважена особа суб'єкта господарювання із застосуванням фотофіксації його результатів, які подаються нею до органу державного контролю разом із заявою про видачу висновку.

За результатами огляду вантажу уповноважена особа фіксує відповідність вантажу лікарських засобів супровідним документам та встановленим вимогам, а також зазначає інформацію про виявлені невідповідності, у разі їх наявності.

Інформація про результати проведеного огляду вантажу (у довільній формі) та підтверджуючі фотоматеріали подаються суб'єктом господарювання до органу державного контролю разом із заявою про видачу висновку.

Інформація про результати проведеного огляду вантажу повинна містити такі відомості:

найменування лікарського засобу;

номер реєстраційного посвідчення;

дату одержання лікарського засобу;

найменування постачальника та виробника лікарського засобу;

номер серії лікарського засобу;

кількість лікарського засобу, виготовленого виробником;

кількість лікарського засобу, ввезеного на митну територію України;

результат огляду із зазначенням відповідності вантажу встановленим вимогам або виявлених невідповідностей, у разі їх наявності.».

У зв'язку з цим абзац другий вважати абзацом чотирнадцятим.

5. В абзаці четвертому пункту 12 слова «за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання» замінити словами «, до якого була подана заява про видачу висновку,».
