

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
Постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»	
5. Суб'єкт господарювання, що ввозить лікарські засоби на територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі), використання їх у виробництві, або особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єкт господарювання, залучений такою особою, що ввозить лікарські засоби на територію України з метою їх безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, протягом п'яти робочих днів після закінчення митного оформлення вантажу з лікарськими засобами подає органів державного контролю ~~за місцем провадження господарської діяльності~~ заяву про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів (далі - заява про видачу висновку) за формою, визначеною МОЗ. До заяви про видачу висновку додаються такі документи:	5. Суб'єкт господарювання, що ввозить лікарські засоби на територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі), використання їх у виробництві, або особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єкт господарювання, залучений такою особою, що ввозить лікарські засоби на територію України з метою їх безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, протягом п'яти робочих днів після закінчення митного оформлення вантажу з лікарськими засобами подає органів державного контролю, незалежно від місця провадження господарської діяльності, заяву про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів (далі - заява про видачу висновку) за формою, визначеною МОЗ. До заяви про видачу висновку додаються такі документи:

перелік ввезених лікарських засобів, складений за формою, встановленою МОЗ; копія сертифіката якості, виданого виробником на кожную серію лікарських засобів, з перекладом на українську мову, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання. Вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу наведено в додатку (допускаються відхилення щодо форми викладення інформації в сертифікаті, якщо вони не змінюють його суті); копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання; копія рахунка-фактури (інвойсу). абзац відсутній абзац відсутній Для лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським	перелік ввезених лікарських засобів, складений за формою, встановленою МОЗ; копія сертифіката якості, виданого виробником на кожную серію лікарських засобів, з перекладом на українську мову, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання. Вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу наведено в додатку (допускаються відхилення щодо форми викладення інформації в сертифікаті, якщо вони не змінюють його суті); копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання; копія рахунка-фактури (інвойсу); 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). Для лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на
--	---

держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я у разі відсутності виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій), до заяви про видачу висновку додається гарантійний лист, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів, що ввозяться, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики.

Для лікарських засобів, які ввозяться з метою безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я до заяви про видачу висновку додається лист особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що підтверджує факт їх цільового призначення.

провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я у разі відсутності виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій), до заяви про видачу висновку додається гарантійний лист, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів, що ввозяться, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики.

Для лікарських засобів, які ввозяться з метою безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я до заяви про видачу висновку додається лист особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що підтверджує факт їх цільового призначення.

Зазначені документи подаються органів державного контролю в паперовій або електронній формі.

Зазначені документи подаються органів державного контролю в паперовій або електронній формі. Подані органів державного контролю документи не повертаються.	Подані органів державного контролю документи не повертаються.
8. Державний контроль здійснюється шляхом проведення органами державного контролю: експертизи поданих суб'єктом господарювання документів; перевірки вантажу за місцем його розташування на відповідність митній декларації щодо кількості лікарських засобів кожної серії та здійснення візуального контролю кожної серії лікарських засобів; лабораторного аналізу у визначених цим Порядком випадках на відповідність показників якості лікарських засобів вимогам специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або загальним вимогам до лікарських засобів, встановленим Державною фармакопеею України, в лабораторіях, атестованих в установленому МОЗ порядку. Візуальний контроль включає перевірку зовнішнього вигляду групової тари, зовнішнього (вторинного) та внутрішнього (первинного) пакування на цілісність, наявність пошкоджень, відповідність маркування графічному зображенню упаковок, наявність затвердженої інструкції для медичного застосування.	8. Державний контроль здійснюється шляхом проведення органами державного контролю: експертизи поданих суб'єктом господарювання документів; перевірки вантажу за місцем його розташування на відповідність митній декларації щодо кількості лікарських засобів кожної серії та здійснення візуального контролю кожної серії лікарських засобів, з урахуванням особливостей, передбачених пунктом 11 цього Порядку; лабораторного аналізу у визначених цим Порядком випадках на відповідність показників якості лікарських засобів вимогам специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або загальним вимогам до лікарських засобів, встановленим Державною фармакопеею України, в лабораторіях, атестованих в установленому МОЗ порядку. Візуальний контроль включає перевірку зовнішнього вигляду групової тари, зовнішнього (вторинного) та внутрішнього (первинного) пакування на цілісність, наявність пошкоджень, відповідність маркування графічному зображенню упаковок, наявність затвердженої інструкції для медичного застосування. У разі потреби перевірка проводиться з розкриттям будь-яких двох індивідуальних упаковок стосовно розмірів, форми, кольору та їх вмісту.

У разі потреби перевірка проводиться з розкриттям будь-яких двох індивідуальних упаковок стосовно розмірів, форми, кольору та їх вмісту. Під час здійснення державного контролю встановлюється факт наявності розпоряджень, приписів щодо заборони обігу інших серій лікарських засобів, стосовно яких здійснюється контроль, зокрема за ознаками фальсифікації.	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. Під час здійснення державного контролю встановлюється факт наявності розпоряджень, приписів щодо заборони обігу інших серій лікарських засобів, стосовно яких здійснюється контроль, зокрема за ознаками фальсифікації
9. Лабораторному аналізу підлягають серії лікарських засобів, що вперше ввозяться в Україну. У разі повторного ввезення серії лікарського засобу одним суб'єктом господарювання здійснюється її візуальний контроль, якщо не буде виявлено підстав для проведення лабораторного аналізу. Візуальний контроль здійснюється в строк, що не перевищує трьох робочих днів. Після завершення встановленого строку суб'єкт господарювання може починати реалізацію серії. Абзац відсутній Лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в	9. Лабораторному аналізу підлягають серії лікарських засобів, що вперше ввозяться в Україну. У разі повторного ввезення серії лікарського засобу одним суб'єктом господарювання здійснюється її візуальний контроль, якщо не буде виявлено підстав для проведення лабораторного аналізу. Візуальний контроль здійснюється в строк, що не перевищує трьох робочих днів. Після завершення встановленого строку суб'єкт господарювання може починати реалізацію серії. Тимчасово, на період дії воєнного стану в Україні, візуальний контроль може здійснюватися відповідно до абзаців п'ятого – сьомого пункту 8 цього Порядку.

державках - членах ЄС, Великій Британії, Сполучених Штатах Америки, Канаді, Швейцарській Конфедерації, Новій Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлі, а також у разі ввезення на територію України лікарських засобів як паралельного імпорту. Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю виявлено підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пунктах 10 і 11⁻¹ цього Порядку, лікарські засоби підлягають направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України.	Лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в державах - членах ЄС, Великій Британії, Сполучених Штатах Америки, Канаді, Швейцарській Конфедерації, Новій Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлі, а також у разі ввезення на територію України лікарських засобів як паралельного імпорту. Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю виявлено підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пунктах 10 і 11⁻¹ цього Порядку, лікарські засоби підлягають направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України.
11. Суб'єкт господарювання, який подав заяву про видачу висновку, забезпечує доступ представників органу державного контролю ~~за місцем провадження господарської діяльності~~ з урахуванням встановленого режиму роботи суб'єкта господарювання для проведення огляду вантажу та відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу у кількості, необхідній для проведення аналізу за визначеними Держлікслужбою показниками.	11. Суб'єкт господарювання, який подав заяву про видачу висновку, забезпечує доступ представників органу державного контролю з урахуванням встановленого режиму роботи суб'єкта господарювання для проведення огляду вантажу та відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу у кількості, необхідній для проведення аналізу за визначеними Держлікслужбою показниками. 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.

Суб'єкт господарювання відповідає за транспортування зразків в атестовану лабораторію.	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. Суб'єкт господарювання відповідає за транспортування зразків в атестовану лабораторію.
---	---

12. Державний контроль здійснюється у строк, що не перевищує восьми робочих днів з дня подання суб'єктом господарювання заяви про видачу висновку, та у строк, що не перевищує п'яти робочих днів з дня подання особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єктом господарювання, залученим особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, заяви про видачу висновку (у разі, коли немає підстав для проведення лабораторного аналізу).

Відбір зразків лікарських засобів для проведення їх лабораторного аналізу здійснюється органом державного контролю протягом трьох робочих днів з дня реєстрації відповідного направлення.

Лабораторний аналіз проводиться протягом 14 робочих днів з дати оформлення актів за результатами відбору зразків лікарських засобів або в строк, передбачений відповідними методами контролю якості лікарських засобів.

Орган державного контролю ~~за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання~~ за результатами контролю складає і видає протягом наступного дня після його завершення висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (далі - висновок) за формою, визначеною МОЗ.

Висновок оформляється у двох примірниках, один з яких видається суб'єкту господарювання, а другий зберігається в органі державного контролю.

12. Державний контроль здійснюється у строк, що не перевищує восьми робочих днів з дня подання суб'єктом господарювання заяви про видачу висновку, та у строк, що не перевищує п'яти робочих днів з дня подання особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єктом господарювання, залученим особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, заяви про видачу висновку (у разі, коли немає підстав для проведення лабораторного аналізу).

Відбір зразків лікарських засобів для проведення їх лабораторного аналізу здійснюється органом державного контролю протягом трьох робочих днів з дня реєстрації відповідного направлення.

Лабораторний аналіз проводиться протягом 14 робочих днів з дати оформлення актів за результатами відбору зразків лікарських засобів або в строк, передбачений відповідними методами контролю якості лікарських засобів.

Орган державного контролю, до якого була подана заява **про видачу висновку**, за результатами контролю складає і видає протягом наступного дня після його завершення висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (далі - висновок) за формою, визначеною МОЗ.

Висновок оформляється у двох примірниках, один з яких видається суб'єкту господарювання, а другий зберігається в органі державного контролю.

У разі подання власником реєстраційного посвідчення або його офіційним представником до органу державного контролю письмового звернення і документів, що

У разі подання власником реєстраційного посвідчення або його офіційним представником до органу державного контролю письмового звернення і документів, що підтверджують факт ввезення серії лікарського засобу однією партією та її зберігання на одному митно-ліцензійному складі, висновки на одну і ту саму серію лікарського засобу, ввезену різними суб'єктами господарювання, видаються за результатами лабораторного аналізу зразків, відібраних в одного з них.

Проведення лабораторного аналізу шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії лікарського засобу виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), наданих виробником, можливе для:

лікарських засобів, здійснення контролю яких може бути обмежене відсутністю доступних контрольних матеріалів, стандартів, панелей та у разі відсутності технічного оснащення для забезпечення проведення лабораторного аналізу;

препаратів обмеженого застосування.

підтверджують факт ввезення серії лікарського засобу однією партією та її зберігання на одному митно-ліцензійному складі, висновки на одну і ту саму серію лікарського засобу, ввезену різними суб'єктами господарювання, видаються за результатами лабораторного аналізу зразків, відібраних в одного з них.

Проведення лабораторного аналізу шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії лікарського засобу виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), наданих виробником, можливе для:

лікарських засобів, здійснення контролю яких може бути обмежене відсутністю доступних контрольних матеріалів, стандартів, панелей та у разі відсутності технічного оснащення для забезпечення проведення лабораторного аналізу;

препаратів обмеженого застосування.

**Начальник
Фармацевтичного управління
Міністерства охорони здоров'я України**

Олександр ГРІЦЕНКО

« ____ » _____ 2026 р.