

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX "Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів"»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Порядок здійснення фармаконагляду, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996)</p>	
<p>I. Загальні положення</p>	<p>I. Загальні положення</p>
<p>....</p>	<p>....</p>
<p>2. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях: вакцинація (щеплення, активна/пасивна імунізація) - створення штучного імунітету у людини до певних інфекційних хвороб шляхом введення вакцини чи імуноглобуліну; відсутність ефективності лікарського засобу - відсутність сприятливої діагностичної, лікувальної чи профілактичної дії лікарського засобу щодо встановлення характеру захворювання, його перебігу, тривалості або корекції стану чи фізіологічних функцій організму людини відповідно до показань до застосування, зазначених в інструкції для медичного застосування; групові несприятливі події після імунізації - два або більше випадків несприятливих подій після імунізації, що мають подібні клінічні прояви, пов'язані за часом, місцем проведення імунізації/туберкулінодіагностики та типом введеної вакцини, туберкуліну; групові побічні реакції - два або більше випадків побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу, вакцини та туберкуліну, що мають подібні клінічні прояви, пов'язані за часом, місцезнаходженням закладу охорони здоров'я та/або серією лікарського засобу, вакцини, туберкуліну;</p>	<p>2. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях: вакцинація (щеплення, активна/пасивна імунізація) - створення штучного імунітету у людини до певних інфекційних хвороб шляхом введення вакцини чи імуноглобуліну; відсутність ефективності лікарського засобу - відсутність сприятливої діагностичної, лікувальної чи профілактичної дії лікарського засобу щодо встановлення характеру захворювання, його перебігу, тривалості або корекції стану чи фізіологічних функцій організму людини відповідно до показань до застосування, зазначених в інструкції для медичного застосування; групові несприятливі події після імунізації - два або більше випадків несприятливих подій після імунізації, що мають подібні клінічні прояви, пов'язані за часом, місцем проведення імунізації/туберкулінодіагностики та типом введеної вакцини, туберкуліну; групові побічні реакції - два або більше випадків побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу, вакцини та туберкуліну, що мають подібні клінічні прояви, пов'язані за часом, місцезнаходженням закладу охорони здоров'я та/або серією лікарського засобу, вакцини, туберкуліну;</p>

<p>абзац відсутній</p> <p>ефективність вакцин - зниження відсотка керованих інфекційних захворювань у групі щеплених осіб порівняно з групою нещеплених осіб;</p> <p>ефективність лікарського засобу - сприятлива діагностична, лікувальна чи профілактична дія лікарського засобу щодо характеру захворювання, його перебігу, тривалості або корекції стану чи фізіологічних функцій організму людини відповідно до показань до застосування, зазначених в інструкції для медичного застосування;</p> <p>загальний звіт за картами епідрозслідування про зареєстровані випадки захворювання на інфекційні хвороби, що керуються засобами специфічної імунопрофілактики у щеплених, - звіт про всі зареєстровані випадки захворювання на інфекційні хвороби, що керуються засобами специфічної імунопрофілактики у щеплених, складений на підставі даних карт епідрозслідування про випадки захворювання на інфекційні хвороби, що керуються засобами специфічної імунопрофілактики у щеплених;</p> <p>зафіксована побічна реакція лікарського засобу, вакцини, туберкуліну - побічна реакція, характер або тяжкість проявів якої відповідає наявній інформації, що міститься в основній інформації з безпеки заявника лікарського засобу, вакцини, туберкуліну;</p> <p>зведені дані про випадки побічних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну - звіт, що узагальнює інформацію про побічні реакції після застосування вакцин, туберкуліну згідно з переліком клінічних проявів побічних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну та/або їх описом, що міститься в інструкціях для медичного застосування вакцин, туберкуліну, за звітний період;</p>	<p>еталонний лікарський засіб – лікарський засіб, зареєстрований в Україні, з яким лікарський засіб, на який надається дозвіл, є ідентичним чи подібним або одночасно референтним чи генеричним лікарським засобом;</p> <p>ефективність вакцин - зниження відсотка керованих інфекційних захворювань у групі щеплених осіб порівняно з групою нещеплених осіб;</p> <p>ефективність лікарського засобу - сприятлива діагностична, лікувальна чи профілактична дія лікарського засобу щодо характеру захворювання, його перебігу, тривалості або корекції стану чи фізіологічних функцій організму людини відповідно до показань до застосування, зазначених в інструкції для медичного застосування;</p> <p>загальний звіт за картами епідрозслідування про зареєстровані випадки захворювання на інфекційні хвороби, що керуються засобами специфічної імунопрофілактики у щеплених, - звіт про всі зареєстровані випадки захворювання на інфекційні хвороби, що керуються засобами специфічної імунопрофілактики у щеплених, складений на підставі даних карт епідрозслідування про випадки захворювання на інфекційні хвороби, що керуються засобами специфічної імунопрофілактики у щеплених;</p> <p>зафіксована побічна реакція лікарського засобу, вакцини, туберкуліну - побічна реакція, характер або тяжкість проявів якої відповідає наявній інформації, що міститься в основній інформації з безпеки заявника лікарського засобу, вакцини, туберкуліну;</p> <p>зведені дані про випадки побічних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну - звіт, що узагальнює інформацію про побічні реакції після застосування вакцин, туберкуліну згідно з переліком клінічних проявів побічних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну та/або їх описом, що міститься в інструкціях для медичного застосування вакцин, туберкуліну, за звітний період;</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>звіт про випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцини, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарських засобів, та/або несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики у закладах охорони здоров'я - щорічний звіт про всі випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцини, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарських засобів, та/або несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики, який складають та подають усі заклади охорони здоров'я незалежно від форм власності, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій;</p> <p>звіт про післяреєстраційне дослідження з безпеки та ефективності лікарського засобу, вакцини, туберкуліну - надані в письмовій формі результати післяреєстраційного дослідження з безпеки та ефективності лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та їх аналіз;</p> <p>імуногенність вакцини - здатність вакцини утворювати гуморальний (визначені рівні антитіл у відсотках) та/або клітинно-опосередкований імунітет. Цей показник за даними клінічних досліджень має бути більше 90 % (крім вакцин для профілактики грипу); для комбінованих вакцин кожен з компонентів повинен відповідати цьому показнику;</p> <p>інформація, що ідентифікує випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарського засобу, та/або несприятливої події після імунізації/туберкулінодіагностики, - відомості про джерело отримання інформації, підозрюваний лікарський засіб, вакцину, туберкулін, пацієнта, опис побічної реакції/зазначення інформації про відсутність ефективності/опис несприятливої події після імунізації/туберкулінодіагностики;</p> <p>інша важлива медична оцінка - випадок побічної реакції, та/або відсутності ефективності, що не становить безпосередньої загрози</p>	<p>звіт про випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцини, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарських засобів, та/або несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики у закладах охорони здоров'я - щорічний звіт про всі випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцини, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарських засобів, та/або несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики, який складають та подають усі заклади охорони здоров'я незалежно від форм власності, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій;</p> <p>звіт про післяреєстраційне дослідження з безпеки та ефективності лікарського засобу, вакцини, туберкуліну - надані в письмовій формі результати післяреєстраційного дослідження з безпеки та ефективності лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та їх аналіз;</p> <p>імуногенність вакцини - здатність вакцини утворювати гуморальний (визначені рівні антитіл у відсотках) та/або клітинно-опосередкований імунітет. Цей показник за даними клінічних досліджень має бути більше 90 % (крім вакцин для профілактики грипу); для комбінованих вакцин кожен з компонентів повинен відповідати цьому показнику;</p> <p>інформація, що ідентифікує випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарського засобу, та/або несприятливої події після імунізації/туберкулінодіагностики, - відомості про джерело отримання інформації, підозрюваний лікарський засіб, вакцину, туберкулін, пацієнта, опис побічної реакції/зазначення інформації про відсутність ефективності/опис несприятливої події після імунізації/туберкулінодіагностики;</p> <p>інша важлива медична оцінка - випадок побічної реакції, та/або відсутності ефективності, що не становить безпосередньої загрози</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

для життя пацієнта або не призводить до смерті чи госпіталізації, але піддає пацієнта небезпеці або потребує втручання для запобігання прояву побічної реакції, та/або відсутності ефективності, що розвинулась;

карта епідрозслідування - форма, згідно з якою відповідальна особа районного чи обласного структурного підрозділу з питань охорони здоров'я надає інформацію про випадок захворювання на інфекційні хвороби, що керуються засобами специфічної імунопрофілактики у щеплених;

карта-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики - форма, за якою лікарі, провізори, фельдшери, акушери, фармацевти, медичні сестри усіх закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності повідомляють про будь-які випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцини, туберкуліну, відсутності ефективності лікарських засобів та несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики;

комбіновані вакцини - вакцини, призначені для захисту від декількох інфекційних хвороб, що можуть бути спричинені різними штамами, різними мікроорганізмами чи серотипами мікроорганізмів;

користь - сукупність ступенів позитивного впливу лікарського засобу, вакцини та туберкуліну на зменшення тяжкості перебігу або зниження інтенсивності проявів симптомів захворювання, інтенсивність позитивної фармакологічної реакції на введення лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та її тривалість;

абзац відсутній

для життя пацієнта або не призводить до смерті чи госпіталізації, але піддає пацієнта небезпеці або потребує втручання для запобігання прояву побічної реакції, та/або відсутності ефективності, що розвинулась;

карта епідрозслідування - форма, згідно з якою відповідальна особа районного чи обласного структурного підрозділу з питань охорони здоров'я надає інформацію про випадок захворювання на інфекційні хвороби, що керуються засобами специфічної імунопрофілактики у щеплених;

карта-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики - форма, за якою лікарі, провізори, фельдшери, акушери, фармацевти, медичні сестри усіх закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності повідомляють про будь-які випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцини, туберкуліну, відсутності ефективності лікарських засобів та несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики;

комбіновані вакцини - вакцини, призначені для захисту від декількох інфекційних хвороб, що можуть бути спричинені різними штамами, різними мікроорганізмами чи серотипами мікроорганізмів;

користь - сукупність ступенів позитивного впливу лікарського засобу, вакцини та туберкуліну на зменшення тяжкості перебігу або зниження інтенсивності проявів симптомів захворювання, інтенсивність позитивної фармакологічної реакції на введення лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та її тривалість;

лікарський засіб, який ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту – лікарський засіб, що ввозиться на територію України з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну

<p>.....</p>	<p>зону (далі - країна-експортер), який був призначений (на нього видано дозвіл на маркетинг в країні-експортері) та випущений в обіг для застосування на території країни - експортера, з якої він ввозиться в Україну згідно з вимогами законодавства;</p> <p>.....</p>
<p>II. Засади здійснення фармаконагляду</p>	<p>II. Засади здійснення фармаконагляду</p>
<p>2. Система фармаконагляду створюється у системі охорони здоров'я на загальнодержавному рівні та у заявників лікарських засобів, вакцин, туберкуліну.</p> <p>Абзац відсутній</p>	<p>2. Система фармаконагляду створюється у системі охорони здоров'я на загальнодержавному рівні та у заявників лікарських засобів, вакцин, туберкуліну.</p> <p>Система фармаконагляду паралельного імпортера щодо лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, створюється згідно з розділом VI цього Порядку.</p>
<p>6. Центр для виконання покладених на нього повноважень щодо фармаконагляду:</p> <p>1) здійснює заходи щодо оптимізації подання медичними працівниками карт-повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарських засобів, та/або НППІ (далі - карта-повідомлення) та інформації щодо інших питань, пов'язаних з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, до Центру, у тому числі шляхом залучення до цього процесу представників Центру з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях;</p> <p>2) сприяє поданню пацієнтами та/або їх законними представниками повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарських засобів, та/або НППІ та про будь-які інші питання,</p>	<p>6. Центр для виконання покладених на нього повноважень щодо фармаконагляду:</p> <p>1) здійснює заходи щодо оптимізації подання медичними працівниками карт-повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарських засобів, та/або НППІ (далі - карта-повідомлення) та інформації щодо інших питань, пов'язаних з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, до Центру, у тому числі шляхом залучення до цього процесу представників Центру з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях;</p> <p>2) сприяє поданню пацієнтами та/або їх законними представниками повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарських засобів, та/або НППІ та про будь-які інші питання,</p>

<p>пов'язані з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, усіма доступними способами;</p> <p>3) здійснює необхідні заходи для отримання точних даних, що піддаються перевірці, для оцінки карт-повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або НППІ та про будь-які інші питання, пов'язані з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну;</p> <p>підпункт відсутній</p> <p>4) інформує громадськість про важливі дані щодо безпеки та ефективності застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну усіма доступними способами;</p> <p>5) проводить аудит систем фармаконагляду заявників;</p> <p>підпункт відсутній</p> <p>6) інформує Міністерство охорони здоров'я про заявників, які не виконують правила, вимоги та зобов'язання, викладені у цьому Порядку.</p>	<p>пов'язані з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, усіма доступними способами;</p> <p>3) здійснює необхідні заходи для отримання точних даних, що піддаються перевірці, для оцінки карт-повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або НППІ та про будь-які інші питання, пов'язані з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну;</p> <p>4) проводить аналіз інформації про побічні реакції, відсутність ефективності, та про будь-які інші питання, пов'язані з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, з усіх доступних джерел та усіма методами, що використовуються при здійсненні фармаконагляду згідно з цим Порядком;</p> <p>5) інформує громадськість про важливі дані щодо безпеки та ефективності застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну усіма доступними способами;</p> <p>6) проводить аудит систем фармаконагляду заявників;</p> <p>7) проводить аудит системи фармаконагляду у паралельного імпортера;</p> <p>8) інформує Міністерство охорони здоров'я про заявників, які не виконують правила, вимоги та зобов'язання, викладені у цьому Порядку.</p>
<p>Пункт відсутній</p>	<p>11. Паралельний імпортер створює та керує системою (системами) фармаконагляду відповідно до законодавства.</p>
<p>.....</p>	<p>.....</p>

Розділ відсутній	VI. Здійснення фармаконагляду паралельним імпортером
	<p>1. Суб'єкти господарювання, що отримали дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів (паралельні імпортери) повинні створити та забезпечити функціонування системи фармаконагляду.</p>
	<p>2. Система фармаконагляду для лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, складається з елементів, що дають змогу здійснювати моніторинг безпеки цих лікарських засобів та визначати будь-які зміни співвідношення користь/ризик, а саме:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) наявність в штаті (постійно і безперервно) у паралельного імпортера УОВФ, яка повинна мати вищу медичну або фармацевтичну освіту (фармацевт, клінічний фармацевт). За наявності лише вищої фармацевтичної освіти УОВФ повинна мати змогу звернутись до особи з вищою медичною освітою (за необхідності). Має бути передбачена процедура заміщення УОВФ в разі її відсутності У разі зміни УОВФ та/або її контактних даних, паралельний імпортер повинен негайно повідомити про це Центр та надати оновлену інформацію; 2) наявність структурованої системи організації фармаконагляду, її оновлення і підтримка; 3) документування всіх процедурних процесів; 4) створення та забезпечення функціонування баз даних, що використовуються паралельним імпортером при здійсненні фармаконагляду; 5) залучення (у разі необхідності) до здійснення фармаконагляду інших юридичних та/або фізичних осіб на договірних засадах;

	<p>6) забезпечення навчання персоналу паралельного імпортера для виконання дій, пов'язаних із фармаконаглядом;</p> <p>7) створення системи якості фармаконагляду;</p> <p>8) ведення документації із фармаконагляду, включаючи її зберігання та архівування.</p>
	<p>3. Паралельний імпортер повинен створити, підтримувати і надавати на вимогу Центру МФСФ. МФСФ складається відповідно до структури та вимог, наведених у додатку 16 цього Порядку.</p>
	<p>4. УОВФ в Україні мають обов'язки (але не виключно) щодо:</p> <p>1) створення та підтримки системи збору, оцінки та надання до Центру інформації про побічні реакції, відсутність ефективності, НППІ, інших даних, пов'язаних з безпекою та ефективністю застосування паралельно імпортованих лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, а також будь-яких даних, необхідних для оцінки ризику і користі при застосуванні лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, включно із системою якості;</p> <p>2) складання та подання на вимогу Центру регулярного звіту з безпеки;</p> <p>3) надання на всі запити Центру додаткової інформації, необхідної для оцінки співвідношення користь/ризик паралельно імпортованого лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, у тому числі даних про обсяги продажу лікарського засобу або експозицію пацієнтів, які зазнали впливу паралельно імпортованого лікарського засобу, вакцини, туберкуліну;</p>

	<p>4) забезпечення надання будь-яких даних, необхідних для оцінки співвідношення користь/ризик паралельно імпортованого лікарського засобу, вакцини, туберкуліну;</p> <p>5) надання повідомлення до Центру у випадку виявлення раніше невідомих небезпечних властивостей лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, що призвели або можуть призвести до тяжких наслідків для здоров'я і життя людей або зміни оцінки співвідношення користь/ризик у бік ризику, про які УОВФ стало відомо;</p> <p>6) своєчасного повідомлення Центру про будь-які зміни відомостей, наведених у матеріалах досє лікарського засобу для паралельного імпорту, з наданням вичерпної інформації про причини, характер (вид) змін та їх можливий вплив на безпеку лікарського засобу, на який видано дозвіл, та внесення відповідних змін до матеріалів досє на такий лікарський засіб;</p> <p>7) забезпечення навчання персоналу паралельного імпортера для виконання дій, пов'язаних із фармаконаглядом.</p>
	<p>5. Паралельний імпортер під час здійснення фармаконагляду повинен:</p> <p>1) при отриманні інформації про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, під час його застосування на території України, своєчасно надавати достовірну інформацію про випадки побічних реакцій до Центру відповідно до пункту 6 цього розділу.</p> <p>Якщо суб'єкт господарювання, що має дозвіл на маркетинг в країні-експортері, буде потребувати будь-якої додаткової інформації щодо фармаконагляду, паралельний імпортер повинен надати йому таку інформацію;</p>

	<p>2) у разі наявності додаткових заходів з мінімізації ризиків для лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, на який видано дозвіл на маркетинг в країні-експортері, забезпечити доступ спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників до додаткових матеріалів щодо такого лікарського засобу, що мають бути орієнтовані на цілі мінімізації ризиків та ідентичні матеріалам для лікарського засобу, на який видано дозвіл на маркетинг в країні-експортері (крім інформації щодо найменувань суб'єктів господарювання, що здійснюють додаткові заходи з мінімізації ризиків для лікарського засобу, та їх контактних даних).</p> <p>Інформація з безпеки лікарських засобів, включаючи додаткові заходи з мінімізації ризиків та листи-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників, щодо паралельно імпортованого лікарського засобу мають бути подані до Центру, разом з планом щодо розповсюдження, для їх узгодження та оприлюднення.</p> <p>У разі оновлення додаткових заходів з мінімізації ризиків паралельний імпортер повинен подати до Центру оновлені матеріали для їх оприлюднення.</p> <p>Якщо в Україні додаткові заходи з мінімізації ризиків вже було оприлюднено та розповсюджено для спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників, щодо еталонного лікарського засобу, такі додаткові заходи не потребують їх повторного розповсюдження паралельним імпортером;</p> <p>3) у разі необхідності, розробляти лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників, щодо лікарського засобу, що ввозиться на територію України для</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>цілей паралельного імпорту, та подавати його на узгодження до Центру разом із планом щодо розповсюдження;</p> <p>4) подавати на вимогу Центру (з обґрунтуванням причин необхідності подання з визначеною частотою та термінами) регулярно оновлюваний звіт з безпеки лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, за структурою, визначеною у додатку 12 до цього Порядку. В інших випадках подання до Центру цього звіту паралельним імпортером не є обов'язковим протягом періоду перебування еталонного лікарського засобу на ринку України.</p>
	<p>6. Вимоги до подання паралельним імпортером повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарських засобів:</p> <p>1) при поданні паралельним імпортером повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарських засобів паралельний імпортер своєчасно подає до Центру (у будь-який спосіб) достовірну інформацію про:</p> <p>а) всі випадки серйозних побічних реакцій на паралельно імпортовані лікарські засоби, вакцини, туберкулін, які були зафіксовані при їх застосуванні в Україні та мають медичне підтвердження і про які йому стало відомо, за наявності причинно-наслідкового зв'язку між побічною реакцією та застосуванням лікарського засобу, вакцини, туберкуліну - не пізніше 15 календарних днів з дня отримання такої інформації;</p> <p>б) всі випадки несерйозних побічних реакцій на паралельно імпортовані лікарські засоби, вакцини, туберкулін, які були зафіксовані при їх застосуванні в Україні та мають медичне підтвердження і про які йому стало відомо, за наявності причинно-наслідкового зв'язку між побічною реакцією та застосуванням лікарського засобу, вакцини,</p>

	<p>туберкуліну - не пізніше 90 календарних днів з дня отримання такої інформації;</p> <p>в) випадки порушень, що виникають у процесі виробництва вакцини, туберкуліну, включаючи пристрій для введення, - не пізніше 48 годин з дня отримання такої інформації.</p> <p>Якщо строк подання інформації припадає на вихідний, неробочий або святковий день, інформація надається у перший після нього робочий день;</p> <p>г) випадки відсутності ефективності, що були зафіксовані в Україні і виникли під час:</p> <p>лікування станів, що загрожують життю або невідкладних, крім випадків, коли першоджерело повідомлення зазначає, що випадок відсутності ефективності пов'язаний із прогресуванням захворювання, а не із застосуванням лікарського засобу;</p> <p>застосування вакцин;</p> <p>застосування контрацептивів.</p> <p>Строк подання цієї інформації не може перевищувати 15 календарних днів з дня її отримання. Якщо цей строк припадає на вихідний, неробочий або святковий день, інформація надається у перший після нього робочий день;</p> <p>г) про всі інші ідентифіковані випадки відсутності ефективності лікарського засобу, про які йому стало відомо, - у складі чергового регулярного звіту з безпеки, якщо він вимагається;</p> <p>2) повідомлення про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарських засобів подається з наданням інформації, зазначеної у підпункті 7 цього пункту, у паперовій та/або електронній формі за посиланням https://aisf.dec.gov.ua;</p> <p>3) повідомлення про випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>лікарського засобу паралельний імпортер подає до Центру у вигляді інформації про побічні реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарського засобу, що виникали у одного пацієнта в певний момент часу;</p> <p>4) паралельний імпортер враховує повідомлення про випадки побічних реакцій лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу, отримані ним електронним шляхом або іншим методом від пацієнтів та/або їх законних представників або медичних працівників;</p> <p>5) паралельний імпортер співпрацює з Центром щодо виявлення повторних повідомлень про випадки побічних реакцій лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу;</p> <p>6) повідомлення про випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу має містити щонайменше інформацію, за допомогою якої можна ідентифікувати повідомника, пацієнта, одну побічну реакцію/відсутність ефективності і підозрюваний(і) лікарський(і) засіб(оби), вакцину(и), туберкулін;</p> <p>7) при поданні повідомлення про випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу паралельний імпортер надає всю наявну інформацію про кожний окремий випадок, включаючи:</p> <p>адміністративну інформацію (вид повідомлення; дату; унікальний ідентифікаційний номер випадку; унікальний ідентифікатор відправника; відправника; дату, коли було вперше отримано інформацію від джерела, та дату отримання найновішої інформації (точні); інші ідентифікатори та їх джерела, а також посилання на додаткові доступні документи,</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>що належать відправнику повідомлення, про випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу, коли застосовано);</p> <p>посилання до міжнародних та вітчизняних вимог щодо публікацій - для інформації про випадки побічних реакцій лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу (за даними літературних джерел), у тому числі вичерпне резюме статті англійською або українською мовою. У разі якщо стаття викладена англійською мовою, слід надати переклад резюме українською мовою. На запит Центру паралельний імпортер, який передає первинне повідомлення, надає копію відповідної статті з урахуванням обмежень авторського права, а також повний переклад цієї статті українською мовою у разі, якщо стаття викладена англійською мовою;</p> <p>інформацію про першоджерело(а) (інформацію, що ідентифікує джерело повідомлення, включаючи країну та його професійну кваліфікацію);</p> <p>інформацію, що ідентифікує пацієнта й одного з батьків у випадку повідомлення батьки - дитина, включаючи вік на момент виникнення побічної реакції/відсутності ефективності, вікову групу, гестаційний вік, коли реакція/явище спостерігалася(ося) у плода, вагу, зріст, стать, дату останнього менструального та/або гестаційного періоду на момент виникнення побічної реакції/відсутності ефективності;</p> <p>анамнез і супутні захворювання пацієнта;</p> <p>торговельну(і) назву(и) лікарського(их) засобу(ів), вакцини (вакцин), туберкуліну, що підозрюється(ються) у спричиненні побічної реакції та/або відсутності ефективності, у тому числі супутніх лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, або, якщо назва невідома, активний(і) фармацевтичний(і)</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>інгредієнт(и) і будь-які інші дані, що дають змогу ідентифікувати лікарський(і) засіб(оби), вакцину(и), туберкулін, у тому числі найменування паралельного імпортера/виробника, номер дозволу на паралельний імпорт, країну, де зареєстрований лікарський засіб, вакцина, туберкулін, форму випуску та спосіб застосування, показання для застосування у цьому випадку, застосовані дози, дату початку застосування і дату закінчення застосування, вжиті заходи щодо усунення проявів побічної реакції, включаючи фармакотерапію, результат відміни та повторного призначення підозрюваного(их) лікарського(их) засобу(ів), вакцини;</p> <p>для біологічних лікарських засобів - номер серії. Для того, щоб отримати номер серії, якщо він не вказаний у первинному повідомленні, у паралельного імпортера має бути наявна процедура збору додаткової інформації;</p> <p>супутні лікарські засоби, вакцини, туберкулін, що не підозрюються у спричиненні побічної реакції/відсутності ефективності, фармакотерапію пацієнта (батьків) у минулому, у разі доцільності;</p> <p>інформацію про підозрювану(і) побічну(і) реакцію(ї)/відсутність ефективності (дату початку і дату завершення або тривалість, серйозність, наслідок підозрюваної(их) побічної(их) реакції(й)/відсутності ефективності на момент останнього спостереження пацієнта, проміжок часу, що минув від початку застосування підозрюваного лікарського засобу, вакцини, туберкуліну і початку побічної(их) реакції(й)/відсутності ефективності, терміни та дані, зазначені у документації про побічну(і) реакцію(ї)/відсутність ефективності, які використовувало першоджерело для опису побічної(их) реакції(й)/відсутності ефективності;</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>результати тестів і процедур, що стосуються дослідження пацієнта;</p> <p>дату і повідомлену причину смерті, у тому числі причину смерті, встановлену за результатами патолого-анатомічного дослідження;</p> <p>опис випадку (надається за можливості уся пов'язана інформація).</p> <p>Інформація подається в логічній послідовності (розвиток ситуації у часі, у хронології нагляду за пацієнтом, включаючи клінічний перебіг, терапію, наслідки та отриману у подальшому додаткову інформацію; будь-які доречні результати патолого-анатомічного дослідження; інформація щодо причинно-наслідкового зв'язку між проявами побічної реакції/відсутності ефективності та застосуванням підозрюваного лікарського засобу, вакцини, туберкуліну; причина анулювання або внесення змін до повідомлення про побічні реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарського засобу);</p> <p>8) паралельний імпортер реєструє відомості, необхідні для отримання у подальшому додаткової інформації про побічні реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарських засобів. Наступні повідомлення належним чином документуються.</p>
	<p>7. Центр проводить аудит системи фармаконагляду у паралельного імпортера щодо лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту:</p> <p>для з'ясування питань щодо наявності та функціонування системи фармаконагляду;</p> <p>з причин недотримання вимог, визначених цим розділом.</p>

	<p>Аудит може проводитися як щодо перевірки системи фармаконагляду в цілому, так і щодо окремих процесів фармаконагляду.</p> <p>8. Аудит проводиться з дотриманням таких вимог:</p> <p>1) дата початку проведення аудиту встановлюється не раніше ніж через 30 календарних днів з дня надсилання попереднього повідомлення-запиту та узгодження із паралельним імпортером початку його проведення, за винятком випадків, якщо:</p> <p>існує необхідність проведення аудиту без попередження;</p> <p>про проведення аудиту паралельного імпортера буде попереджено у строк менше ніж 30 календарних днів з дня надсилання попереднього повідомлення-запиту. При цьому паралельний імпортер надає Центру запитувані документи згідно з попереднім повідомленням-запитом у строк не пізніше ніж строк, встановлений у цьому повідомленні-запиті;</p> <p>2) здійснюється фахівцями з фармаконагляду Центру, які мають досвід роботи у сфері фармаконагляду та діяльність яких не призводить до конфлікту інтересів. У разі необхідності до участі у проведенні аудиту можуть залучатися інші фахівці (відповідно до особливостей застосування та безпеки лікарського засобу, вакцини, туберкуліну) за згодою. При проведенні аудиту обов'язковою умовою є присутність УОВФ паралельного імпортера, також можуть бути присутні інші законні представники паралельного імпортера у разі необхідності (за згодою);</p> <p>3) під час проведення аудиту встановлюються, у разі наявності, такі невідповідності:</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>критичні - принципові недоліки одного чи декількох процесів або процедур фармаконагляду, що негативно впливають на всю систему фармаконагляду та/чи права, безпеку й благополуччя пацієнтів, чи потенційно становлять ризик для системи охорони здоров'я, та/чи є серйозним порушенням законодавства у сфері охорони здоров'я;</p> <p>суттєві - значні недоліки однієї чи декількох процесів або процедур фармаконагляду, чи принциповий недолік частини одного чи декількох процесів або процедур фармаконагляду, що негативно відображаються на усьому процесі та/чи може потенційно негативно вплинути на права, безпеку та благополуччя пацієнтів, та/чи потенційно становить ризик для системи охорони здоров'я, та/чи є порушенням законодавства у сфері охорони здоров'я, хоча це порушення і не вважається критичним;</p> <p>несуттєві - недоліки частини одного чи декількох процесів або процедур фармаконагляду, що, як очікується, не спричинять негативного впливу на всю систему фармаконагляду чи її процеси, та/чи права, безпеку та благополуччя пацієнтів;</p> <p>4) за результатами аудиту складається звіт, який підтверджує факт проведення цього аудиту та у якому зазначаються зауваження щодо системи фармаконагляду (за наявності), виявлені порушення/недоліки, невідповідності;</p> <p>5) звіт, зазначений у підпункті 5 цього пункту, надсилається паралельному імпортеріві в строк, що не перевищує 30 календарних днів з дня повного завершення аудиту;</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>б) паралельним імпортером надсилається до Центру для погодження інформація щодо строків коригувальних та запобіжних заходів для усунення ним критичних і суттєвих невідповідностей та виявлених порушень (недоліків) під час проведеного аудиту (несуттєві невідповідності усуваються в робочому порядку).</p> <p>9. Центр може провести повторний аудит для підтвердження усунення невідповідностей.</p> <p>10. У разі якщо протягом визначеного для усунення недоліків строку паралельним імпортером не усунено критичні невідповідності, Центр подає до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (органу державного контролю) пропозиції щодо призупинення дії дозволу на паралельний імпорт шляхом тимчасового припинення права паралельного імпортера на здійснення паралельного імпорту лікарського засобу, на який йому видано дозвіл.</p>
.....
Додаток відсутній	<p>Додаток 16 до Порядку здійснення фармаконагляду (пункт 3 розділу VI)</p> <p>СТРУКТУРА майстер-файла системи фармаконагляду паралельного імпортера</p> <p>Титульна сторінка.</p> <p>Опис системи фармаконагляду за розділами:</p>

	<p>I. Інформація про уповноважену особу з фармаконагляду</p> <p>II. Інформація про організаційну структуру паралельного імпортера</p> <p>III. Інформація про джерела даних з безпеки</p> <p>IV. Інформація про комп'ютеризовані системи і бази даних</p> <p>V. Інформація про процеси фармаконагляду</p> <p>VI. Інформація про продуктивність системи фармаконагляду</p> <p>VII. Інформація про систему якості у фармаконагляді</p> <p>Додатки.</p> <p style="text-align: center;">ВИМОГИ ДО ЗАПОВНЕННЯ майстер-файла</p> <p>Титульна сторінка повинна містити таку інформацію:</p> <p>унікальний номер (у разі наявності);</p> <p>найменування паралельного імпортера;</p> <p>прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженої особи паралельного імпортера, відповідальної за систему фармаконагляду (далі – УОВФ);</p> <p>перелік майстер-файлів системи фармаконагляду (далі - МФСФ) паралельного імпортера (для лікарських засобів, вакцин, туберкуліну (далі - лікарський засіб), що мають різні системи фармаконагляду);</p> <p>дата складання та/або останнього оновлення.</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Опис системи фармаконагляду за розділами:</p> <p>I. Інформація про УОВФ</p> <p>Надається інформація про УОВФ, включаючи контактну інформацію про неї, дані про кваліфікацію і досвід роботи, резюме з ключовою інформацією про роль УОВФ, переліком обов'язків для гарантування того, що УОВФ має достатні повноваження щодо створення системи фармаконагляду, підтримки та покращення її функціонування, відомостями про резервні механізми, що будуть задіяні у випадку відсутності УОВФ.</p> <p>II. Інформація про організаційну структуру паралельного імпортера</p> <p>Надається опис організаційної структури паралельного імпортера, у тому числі у розрізі здійснення фармаконагляду, який повинен містити інформацію щодо залучених підприємств, установ, організацій незалежно від форм власності та взаємозв'язків між ними, а також щодо третіх осіб, залучених до діяльності, пов'язаної зі здійсненням фармаконагляду. Зокрема, МФСФ повинен описувати:</p> <p>організаційну структуру паралельного імпортера, із зазначенням позиції УОВФ в організації;</p> <p>місце(я), де провадиться діяльність з фармаконагляду, що включає процеси, визначені розділом VI Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996).</p> <p>Інформація може бути подана у вигляді списку/таблиці із зазначенням залучених сторін, їх обов'язків та відповідних</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>лікарських засобів. Список має бути складений відповідно до постачальників послуг (наприклад, медична інформація, аудитори тощо), договірних відносин (наприклад, партнери тощо) та інших технічних послуг (хостинг комп'ютерних систем тощо). У додатках надається перелік договорів, а самі договори в частині предмета договору мають бути доступні на запит або під час проведення інспекцій та аудитів.</p> <p>III. Інформація про джерела даних з безпеки</p> <p>Надаються опис основних підрозділів зі збору даних з безпеки, що повинен включати інформацію стосовно усіх сторін, що відповідають за організований та спонтанний збір даних з безпеки лікарських засобів в місці здійснення організації діяльності з фармаконагляду. Перелік джерел даних з безпеки має бути всеосяжним.</p> <p>IV. Інформація про комп'ютеризовані системи і бази даних</p> <p>Надаються опис розташування, функціональності та відповідальності за експлуатацію комп'ютеризованих систем та/або баз даних, що використовуються для отримання, обробки, запису та надання інформації з безпеки, а також оцінка здатності таких систем і баз даних для виконання фармаконагляду паралельним імпортером. Якщо використовуються декілька комп'ютеризованих систем та/або баз даних, їх придатність для діяльності з фармаконагляду має бути описана з урахуванням ступеня комп'ютеризації в рамках системи фармаконагляду. Також має бути описаний валідаційний статус баз даних. Інформація про процедури контролю внесення змін, характер тестування, процедури резервування та електронні сховища даних, важливих для відповідності фармаконагляду, повинна бути включена в узагальнену інформацію. Крім того, має бути зазначений характер доступної документації. Для систем на основі</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>паперових носіїв (коли електронна система може використовуватися тільки для подання термінових повідомлень про побічні реакції) мають бути описані порядок ведення даних і механізми забезпечення цілісності та доступності даних про безпеку, зокрема узагальнення інформації про побічні реакції лікарських засобів.</p> <p>V. Інформація про процеси фармаконагляду</p> <p>Надається опис етапів обробки даних і записів для здійснення фармаконагляду, що охоплює процеси, визначені розділом VI Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). Такий опис повинен супроводжуватися переліком процедурних документів.</p> <p>Цей перелік може бути розміщений у додатках і має містити номер, заголовок, дату набрання чинності і тип документа (для усіх СОП, інструкцій, робочих інструкцій тощо). Має бути чітко ідентифіковано процедури, що стосуються постачальників послуг та третіх сторін. Крім того, необхідно зазначити перелік процедурних документів, які поєднуються з іншими напрямками роботи, що включає (але не виключно) функціональні обов'язки та відповідальність УОВФ, відповіді на запити уповноваженого органу про надання інформації, договори про обмін даними з безпеки, архівування даних з безпеки, аудит фармаконагляду, контроль якості, навчання персоналу тощо.</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>VI. Інформація про продуктивність системи фармаконагляду</p> <p>Надається опис моніторингу продуктивності системи фармаконагляду паралельного імпортера, що застосовується. Необхідно описати і пояснити цільові показники продуктивності системи фармаконагляду. Перелік показників продуктивності потрібно надати у додатку до МФСФ разом з фактичними результатами оцінки такої ефективності. Така інформація може бути надана у вигляді цифрових даних/графіків, що ілюструють та підтверджують продуктивність системи фармаконагляду. МФСФ має включати опис методів моніторингу, що застосовуються, і містити щонайменше:</p> <p>опис процедури оцінки коректності подання повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою. У додатку потрібно надати цифрові дані/графіки, що ілюструють і підтверджують дотримання строків та своєчасність подання повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою, у передньому році;</p> <p>у відповідних випадках, визначених розділом VI Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), надаються загальні відомості про подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки до регуляторного органу (додаток має містити останні дані, що використовувалися паралельним імпортером для оцінки відповідності строків подання таких звітів).</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>VII. Інформація про систему якості у фармаконагляді</p> <p>Опис управління системою якості потрібно надати в рамках структури організації і застосування системи якості до фармаконагляду. Такий опис має включати інформацію про:</p> <p>контроль документації та записів (надається опис механізмів архівування електронних та/або друкованих версій МФСФ, повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою, регулярно оновлюваних звітів з безпеки (якщо вимагаються), інших записів і документів, що стосуються фармаконагляду);</p> <p>процедурні документи (надається загальний опис документів, що використовуються у фармаконагляді (СОП, інструкції, робочі інструкції тощо), описується доступність різних документів в рамках підприємств, установ, організацій незалежно від форм власності, а також методів контролю їх доступності, впровадження та супроводу; надаються дані щодо системи ведення документації, що використовуються для відповідних процесуальних документів під контролем третіх осіб);</p> <p>навчання (надається опис управління ресурсами для виконання діяльності з фармаконагляду (організаційна структура із зазначенням кількості персоналу паралельного імпортера, залученого до діяльності з фармаконагляду. Ці дані можуть бути надані в розділі, який описує організаційну структуру організації); наводиться стислий опис концепції навчання персоналу (не лише співробітників підрозділів з фармаконагляду, а й будь-яких працівників, які можуть отримувати повідомлення про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою), в тому числі посилання на розміщення навчальних файлів);</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>аудити (надається інформація про аудити забезпечення якості у системі фармаконагляду). У додатку потрібно надати опис методів, що використовуються для планування аудитів системи фармаконагляду, механізмів звітності і строків, а також перелік запланованих і проведених аудитів, що стосуються системи фармаконагляду. Цей перелік повинен містити дати проведення аудиту, подання звіту, мету та інформацію про аудити третіх сторін згідно з договірними відносинами, специфічних видів діяльності з фармаконагляду або підрозділів, що здійснюють діяльність з фармаконагляду, та інформацію про їх взаємодію з іншими підрозділами організації, діяльність яких пов'язана із виконанням зобов'язань з фармаконагляду, і має охоплювати 5-річний період.</p> <p>МФСФ повинен також містити стислу інформацію про всі аудити, в результаті яких було виявлено суттєві та критичні невідповідності, із наданням стислого опису коригуючих та/або запобіжних заходів щодо таких невідповідностей, зазначенням дат їх виявлення та очікуваних дат їх усунення з перехресним посиланням на звіт з аудиту та задокументований(і) план(и) коригуючих та інших заходів.</p> <p>У переліку проведених аудитів, що надається у додатках, має бути позначено ті аудити, інформація про які міститься в МФСФ. Стисла інформація про аудити, в результаті яких було виявлено критичні дані, та стислий опис коригуючих і запобіжних заходів мають міститися в МФСФ доти, доки не буде досягнуто позитивного результату після вжиття коригуючих дій та/або надано підтвердження незалежною стороною про істотне покращення системи. Доповнення, зміни або видалення інформації про аудити в МФСФ мають реєструватися в журналі коригування.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Як засіб управління системою фармаконагляду та підстави для проведення аудиту МФСФ має також описувати процес обліку, управління та усунення виявлених відхилень в системі якості, а також документувати відхилення від процедур фармаконагляду, їх вплив і управління ними до їх вирішення. Відхилення можна документувати у вигляді переліку з посиланням на звіт про відхилення, його дату та процедуру.</p> <p>Опис процесів управління системою якості повинен супроводжуватися переліком процедурних документів, який має бути включено у додатки до розділу V МФСФ.</p> <p>Опис системи фармаконагляду передбачає наявність посилань на нормативно-правові акти, на підставі яких розроблена і функціонує система фармаконагляду, та стислого опису паралельного імпортера.</p> <p>Інформація у МФСФ має бути подана згідно зі структурою та змістом додатків. Додаток E не може бути перейменований у додаток D у випадку, коли додаток щодо комп'ютеризованих систем і баз даних не використовується, додаток D має бути позначений у змісті до МФСФ як невикористаний для того, щоб одержувачі МФСФ були впевнені, що такий додаток відсутній не внаслідок помилки.</p> <p>Інформація у додатках до МФСФ має бути подана відповідно до його розділів, в яких є посилання на відповідний додаток, та містити такі відомості (але не виключно):</p> <p>додаток A до розділу I. Інформація про уповноважену особу з фармаконагляду;</p> <p>додаток B до розділу II. Інформація про організаційну структуру паралельного імпортера;</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>додаток С до розділу III. Інформація про джерела даних з безпеки;</p> <p>додаток D до розділу IV. Інформація про комп'ютеризовані системи і бази даних;</p> <p>додаток E до розділу V. Інформація про процеси фармаконагляду (переліки СОП, інструкцій, робочих інструкцій);</p> <p>додаток F до розділу VI. Інформація про продуктивність системи фармаконагляду (переліки показників ефективності, поточні результати оцінки ефективності відносно показників);</p> <p>додаток G до розділу VII. Інформація про систему якості у фармаконагляді (графік аудитів, перелік проведених та завершених аудитів, інформація щодо застосованих заходів);</p> <p>додаток H до опису системи фармаконагляду (перелік лікарських засобів, що охоплені цією системою фармаконагляду);</p> <p>додаток I. Контроль документації та записів (журнал коригування, документація щодо історії змін змісту (відповідно проіндексовані) та опис таких змін).</p>
<p align="center">Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39 «Про затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766</p>	
<p align="center">...</p> <p align="center">ЗАЯВА про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів</p>	<p align="center">...</p> <p align="center">ЗАЯВА про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів</p>

<p>Заявник _____ (найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи / власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця;</p>	<p>Заявник _____ прізвище, (найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи / прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця;</p>	
<p>місцезнаходження / місце проживання; реєстраційний номер облікової картки платника податків</p>	<p>місцезнаходження / місце проживання; реєстраційний номер облікової картки платника податків</p>	
<p>або серія та/або номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідальний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті)</p>	<p>або серія та/або номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідальний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті)</p>	
<p>Місце провадження діяльності _____ (адреса місця провадження діяльності)</p>	<p>Місце провадження діяльності _____ (адреса місця провадження діяльності)</p>	
<p>(прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи суб'єкта господарювання, контактні телефони /факси)</p>	<p>(прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи суб'єкта господарювання, контактні телефони /факси)</p>	
<p>(серія, номер (за наявності), або дата рішення про видачу ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) Виробництво зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів відповідає чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (номер виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, зазначено в Переліку).</p>	<p>(серія, номер (за наявності), або дата рішення про видачу ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) Виробництво зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів відповідає чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (номер виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, зазначено в Переліку, або номер сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим компетентним органом держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною</p>	

<p>Прошу видати висновок про якість ввезених в Україну лікарських засобів, Переліку ввезених в Україну лікарських засобів, готових лікарських засобів _____ (кількість серій)</p>	<p>Угоди про Європейську економічну зону (для лікарських засобів, що ввозяться для цілей паралельного імпорту)).</p> <p>Прошу видати висновок про якість ввезених в Україну лікарських засобів, Переліку ввезених в Україну лікарських засобів, готових лікарських засобів _____ (кількість серій)</p>
<p>До заяви додаються:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Перелік ввезених лікарських засобів (у 2-х примірниках). 2. Копія сертифіката якості, виданого виробником на кожен серію лікарських засобів, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, у 2-х примірниках на кожен серію лікарських засобів. 3. Копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (у 2-х примірниках). 4. Копія рахунка-фактури (інвойсу) (у 2-х примірниках). 5. Копія листа власника реєстраційного посвідчення або його офіційного представника щодо видачі висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів згідно з абзацом шостим пункту 12 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 08 серпня 2012 року № 793) (за наявності). 	<p>До заяви додаються:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Перелік ввезених лікарських засобів (у 2-х примірниках). 2. Копія сертифіката якості, виданого виробником на кожен серію лікарських засобів, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, у 2-х примірниках на кожен серію лікарських засобів. 3. Копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (у 2-х примірниках). 4. Копія рахунка-фактури (інвойсу) (у 2-х примірниках). 5. Копія листа власника реєстраційного посвідчення або його офіційного представника/власника дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу щодо видачі висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів згідно з абзацом шостим пункту 12 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 08 серпня 2012 року № 793) (за наявності).

<p>Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую</p> <p>_____ (керівник / уповноважена особа заявника) _____ (підпис)</p> <p>Номер і дата реєстрації надходження заяви № _____</p>	<p>Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую</p> <p>_____ (керівник / уповноважена особа заявника) _____ (підпис)</p> <p>Номер і дата реєстрації надходження заяви № _____</p>
<p>...</p> <p style="text-align: center;">ПЕРЕЛІК ввезених в Україну лікарських засобів до заяви № ____ від " ____ " _____ 20__ р.</p> <hr/> <p>_____ (найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи / особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що ввозить лікарські засоби на територію України / прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця,</p> <hr/> <p>_____ її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та/або номер паспорта)</p> <hr/> <p>_____ (адреса місця провадження діяльності)</p>	<p>...</p> <p style="text-align: center;">ПЕРЕЛІК ввезених в Україну лікарських засобів до заяви № ____ від " ____ " _____ 20__ р.</p> <hr/> <p>_____ (найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи / особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що ввозить лікарські засоби на територію України / прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця,</p> <hr/> <p>_____ її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та/або номер паспорта)</p> <hr/> <p>_____ (адреса місця провадження діяльності)</p>

М з / п	По вна тор гів ель на наз ва лік арс ько го зас об у згі дн оз реє стра ці йн им по сві дч ен ня м	До зу ва нн я, фо рм а рі ї лі к а р с ь к о б г о зас об у	Н о м ей р н е с е рі ї лі к а р с ь к о б г о зас об у	Н а й м е н у в р о б н и к а	К р а ї н а в и р о б н и к а	Р о з м і р с е р і ї	Кі ль кі ст ь в в ез ен ог о лі ка р с ь к о зас со бу	Т ер мі н пр ид ат но ст і лі ка р с ь к о зас со бу	Н ом ер ре ес тр аці йн ог о по сві дч ен ня на лік ар сь ки й зас сіб	Ст ро к дії ре ес тр аці йн ог о по сві дч ен ня на лік ар сь ки й зас сіб	Ном ер вида ного Дер жлік служ бою доку мент а,що підтв ердж ує відп овід ність умов виро бниц тва лікар ськи х засо бів вимо гам до виро бниц тва лікар	Н о м е р м ш ен т ня мі тн ог о оф ор мл ен ня ці ї	Да та за ве р р ш ен ня мі тн ог о оф ор мл ен ня ці ї	Но мер, дата вис нов ку про якіс ть ввез ено гов Укра їну ліка рсь ког о засо бу (для сері й ліка рсь ког о засо бу, які ввез ені пов	П р и м і т к и	М з / п	По вна тор гів ель на наз ва лік арс ько го зас об у згі дн оз реє стра ці йн им по сві дч ен ня м	До зу ва нн я, фо рм а рі ї лі к а р с ь к о зас об у	Н о м ей р н е с е рі ї лі к а р с ь к о б г о зас об у	Н а й м е н у в р о б н и к а	К р а ї н а в и р о б н и к а	Р о з м і р с е р і ї	Кі ль кі ст ь в в ез ен ог о лі ка р с ь к о зас со бу	Т ер мі н пр ид ат но ст і лі ка р с ь к о зас со бу	Н ом ер ре ес тр аці йн ог о по сві дч ен ня на лік ар сь ки й зас сіб	Ст ро к дії ре ес тр аці йн ог о по сві дч ен ня на лік ар сь ки й зас сіб	Ном ер вида ного Дер жлік служ бою доку мент а,що підтв ердж ує відп овід ність умов виро бниц тва лікар ськи х засо бів вимо гам до виро бниц тва лікар	Н о м е р м ш ен т ня мі тн ог о оф ор мл ен ня ці ї	Да та за ве р р ш ен ня мі тн ог о оф ор мл ен ня ці ї	Но мер, дата вис нов ку про якіс ть ввез ено гов Укра їну ліка рсь ког о засо бу (для сері й ліка рсь ког о засо бу, які ввез ені пов	П р и м і т к и
------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------	------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------

												ських засобів в Україні*			торно)	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
<p>паралельний імпорт лікарського засобу</p>																
<p>унанітарна лікарська група імпорт лікарських засобу</p>																
<p>ських засобів в Україні*або номер сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP)**</p>																
<p>торно)</p>																

<p>_____</p> <p>* 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 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, інформація зазначається за наявності такого документа</p> <p>_____</p> <p>(керівник / уповноважена особа заявника)</p> <p>_____</p> <p>(підпис)</p> <p>_____</p> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника / уповноваженої особи заявника)</p>	<table border="1" data-bbox="1265 231 2161 303"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td> </tr> </table> <p>_____</p> <p>* 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 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, інформація зазначається за наявності такого документа.</p> <p>** Номер сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим компетентним органом держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (для лікарських засобів, що ввозяться для цілей паралельного імпорту).</p> <p>_____</p> <p>(керівник / уповноважена особа заявника)</p> <p>_____</p> <p>(підпис)</p> <p>_____</p> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника / уповноваженої особи заявника)</p>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16		
<p>...</p> <p>ВИСНОВОК</p> <p>про якість ввезеного в Україну лікарського засобу</p>	<p>...</p> <p>ВИСНОВОК</p> <p>про якість ввезеного в Україну лікарського засобу</p>																

<p>« ____ » _____ № _____</p> <hr/> <p>(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)</p> <hr/> <p>(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)</p> <p>Номер реєстраційного посвідчення _____ строк дії реєстраційного посвідчення _____</p> <p>Серія лікарського засобу № _____ Кількість ввезеного лікарського засобу _____</p> <p>Виробник _____</p> <p>(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)</p> <p>Ввезено в Україну</p> <hr/>	<p>« ____ » _____ № _____ № _____</p> <hr/> <p>(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)</p> <hr/> <p>(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)</p> <p>Номер реєстраційного посвідчення або номер дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу _____ строк дії реєстраційного посвідчення _____</p> <p>Серія лікарського засобу № _____ Кількість ввезеного лікарського засобу _____</p> <p>Виробник _____</p> <p>(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)</p> <p>Ввезено в Україну</p> <hr/>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові)</p> <hr/> <hr/> <p>фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)</p> <p>Протокол візуального контролю від _____ 20__ р. № _____</p> <p>Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:</p> <hr/> <hr/> <p>(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)</p> <p>Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від _____ 20__ р. № _____</p> <p>Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками _____ вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації)</p>	<p>(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові)</p> <hr/> <hr/> <p>фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)</p> <p>Протокол візуального контролю від _____ 20__ р. № _____</p> <p>Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:</p> <hr/> <hr/> <p>(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)</p> <p>Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від _____ 20__ р. № _____</p> <p>Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками _____ вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації)</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(відповідають/не відповідають, необхідне зазначити)</p> <p>За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з _____ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.</p> <p>(дотриманням/не дотриманням, необхідне зазначити)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(посадова особа органу державного контролю) (підпис)</p> <p>М. П.</p>	<p>(відповідають/не відповідають, необхідне зазначити)</p> <p>За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з _____ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.</p> <p>(дотриманням/не дотриманням, необхідне зазначити)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(посадова особа органу державного контролю) (підпис)</p> <p>М. П.</p>
<p align="center">Порядок здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698</p>	
<p align="center">I. Загальні положення</p>	<p align="center">I. Загальні положення</p>
<p>1. Цей Порядок, розроблений відповідно до Законів України «Про лікарські засоби», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що</p>	<p>1. Цей Порядок, розроблений відповідно до Законів України «Про лікарські засоби», Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних</p>

<p><u>застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 року № 73, визначає механізм здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів (далі - МІБП), що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів.</u></p>	<p><u>стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 року № 73, визначає механізм здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів (далі - МІБП), що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів.</u></p>
<p>2. Контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів (далі - контроль) здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів та його територіальними органами.(далі - органи державного контролю).</p>	<p>2. Контроль за відповідністю МІБП, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів (далі - контроль) здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів та його територіальними органами.(далі - органи державного контролю).</p>
<p>3. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:</p> <p>архівні зразки серії - зразки серії МІБП, що зберігаються у відповідній упаковці та за відповідних умов з метою проведення досліджень при рекламаціях, побічній чи неспецифічній дії МІБП;</p> <p>загальноєвропейська мережа офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON) - мережа офіційних лабораторій контролю лікарських засобів, які підпорядковані уповноваженим органам з контролю лікарських засобів;</p> <p>заявник - суб'єкт господарювання, який звертається до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності із заявою на отримання висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів;</p>	<p>3. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:</p> <p>архівні зразки серії - зразки серії МІБП, що зберігаються у відповідній упаковці та за відповідних умов з метою проведення досліджень при рекламаціях, побічній чи неспецифічній дії МІБП;</p> <p>загальноєвропейська мережа офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON) - мережа офіційних лабораторій контролю лікарських засобів, які підпорядковані уповноваженим органам з контролю лікарських засобів;</p> <p>заявник - суб'єкт господарювання, який звертається до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності із заявою на отримання висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів;</p>

зведений протокол серії вакцини - документ, що підсумовує всі етапи виробництва та результати випробувань для серії вакцини, засвідчений та підписаний уповноваженою особою виробника (для вітчизняних виробників зміст зведеного протоколу серії вакцини затверджується центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів);

контроль за відповідністю ~~імунобіологічних препаратів~~, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів - сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на підтвердження відповідності МІБП вимогам реєстраційних матеріалів, які здійснюються шляхом проведення експертизи поданих суб'єктом господарювання документів, візуального контролю кожної серії МІБП та лабораторного аналізу зразків МІБП відповідно до вимог методів контролю якості (далі - МКЯ) або експертизи матеріалів виробника щодо контролю якості серії МІБП (протоколів контролю якості серії, аналітичних звітів);

серія - усі одиниці лікарської форми МІБП, які вироблені з однієї вихідної кількості речовини та пройшли один і той самий виробничий процес або операцію стерилізації; при безперервному виробничому процесі - усі одиниці лікарської форми МІБП, які вироблені за визначений період часу;

сертифікат про випуск серії вакцини - сертифікат виданий регуляторним органом або національною лабораторією країни виробника за результатом процесу оцінки окремої серії зареєстрованої вакцини (для імпортованих вакцин);

зведений протокол серії вакцини - документ, що підсумовує всі етапи виробництва та результати випробувань для серії вакцини, засвідчений та підписаний уповноваженою особою виробника (для вітчизняних виробників зміст зведеного протоколу серії вакцини затверджується центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів);

контроль за відповідністю МІБП, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів - сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на підтвердження відповідності МІБП вимогам реєстраційних матеріалів, які здійснюються шляхом проведення експертизи поданих суб'єктом господарювання документів, візуального контролю кожної серії МІБП та лабораторного аналізу зразків МІБП відповідно до вимог методів контролю якості (далі - МКЯ) або експертизи матеріалів виробника щодо контролю якості серії МІБП (протоколів контролю якості серії, аналітичних звітів);

серія - усі одиниці лікарської форми МІБП, які вироблені з однієї вихідної кількості речовини та пройшли один і той самий виробничий процес або операцію стерилізації; при безперервному виробничому процесі - усі одиниці лікарської форми МІБП, які вироблені за визначений період часу;

сертифікат про випуск серії вакцини - сертифікат виданий регуляторним органом або національною лабораторією країни виробника за результатом процесу оцінки окремої серії зареєстрованої вакцини (для імпортованих вакцин, у тому числі

<p>уповноважені лабораторії - лабораторії з контролю якості лікарських засобів (у тому числі МІБП), які пройшли галузеву атестацію відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729, та залучені відповідно до законодавства центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, для проведення робіт з контролю якості лікарських засобів, у тому числі МІБП, щодо їх відповідності методам контролю якості, а також проведення спеціалізованої оцінки матеріалів.</p> <p>Інші терміни, що використовуються у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у законодавстві.</p>	<p>вакцин, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту);</p> <p>уповноважені лабораторії - лабораторії з контролю якості лікарських засобів (у тому числі МІБП), які пройшли галузеву атестацію відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729, та залучені відповідно до законодавства центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, для проведення робіт з контролю якості лікарських засобів, у тому числі МІБП, щодо їх відповідності методам контролю якості, а також проведення спеціалізованої оцінки матеріалів.</p> <p>Інші терміни, що використовуються у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у законодавстві.</p>
<p>4. Контролю підлягають зареєстровані в Україні МІБП як вітчизняного, так і іноземного виробництва, які пропонуються до застосування в Україні суб'єктами господарювання незалежно від підпорядкування та форм власності.</p>	<p>4. Контролю підлягають зареєстровані в Україні МІБП як вітчизняного, так і іноземного виробництва, та МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, які пропонуються до застосування в Україні суб'єктами господарювання незалежно від підпорядкування та форм власності.</p>
<p>II. Контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів</p>	<p>II. Контроль за відповідністю МІБП, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів</p>

<p>1. Контроль передбачає:</p> <p>1) подання заявником до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяви про видачу висновку про відповідність медичного—імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів (<u>додаток 1</u>); переліку медичних імунобіологічних препаратів (<u>додаток 2</u>); зведеного протоколу серії вакцини; сертифікат про випуск серії вакцини (за наявності); сертифікатів якості на ці серії МІБП підприємства-виробника (копія, засвідчена заявником) з перекладом українською мовою, реєстраційних посвідчень на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) (копії, засвідчені заявником), а також засвідчені заявником копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування від виробника до імпортера (роздруковки приладів або копії журналів). Для імпортованих МІБП також додаються копії митної декларації, інвойсу та за наявності копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk»).</p> <p>Документи подаються в паперовому (у двох примірниках) та/або електронному вигляді.</p> <p>Імпортери звертаються із заявою до органу державного контролю про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам</p>	<p>1. Контроль передбачає:</p> <p>1) подання заявником до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяви про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (<u>додаток 1</u>); переліку МІБП (<u>додаток 2</u>); зведеного протоколу серії вакцини; сертифіката про випуск серії вакцини та результатів аналізу, проведеного регуляторним органом або національною лабораторією країни - виробника щодо відповідності зразків серії МІБП показникам специфікації якості (за наявності); сертифікатів якості на ці серії МІБП підприємства-виробника (копія, засвідчена заявником) з перекладом українською мовою; реєстраційних посвідчень на лікарський засіб (МІБП) (копії, засвідчені заявником)/інформації про дату та номер дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів (МІБП), що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, а також засвідчені заявником копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування від виробника до імпортера (паралельного імпортера) (роздруковки приладів або копії журналів). Для імпортованих МІБП, у тому числі МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, також додаються копії митної декларації, інвойсу та за наявності копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk»).</p> <p>Документи подаються в паперовому (у двох примірниках) та/або електронному вигляді.</p> <p>Імпортери (паралельні імпортери) звертаються із заявою до органу державного контролю про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

державних і міжнародних стандартів протягом п'яти робочих днів після закінчення кожного митного оформлення вантажу МІБП.

МІБП під час здійснення контролю розміщується ізольовано від іншої продукції з дотриманням умов, визначених в інструкції про його застосування, та маркується позначкою «карантин».

За достовірність документів, поданих органу державного контролю, відповідає заявник;

2) здійснення органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника експертизи поданої ним документації та візуального контролю зразків кожної серії МІБП у строк, що не перевищує семи робочих днів з дати отримання заяви про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів.

Візуальний контроль включає: перевірку зовнішнього (вторинного) та внутрішнього (первинного) пакування на цілісність, наявність пошкоджень, відповідність затвердженому тексту маркування упаковок (задекларованому заявником оригінал-макету упаковки), 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.

Абзаци відсутні

протягом п'яти робочих днів після закінчення кожного митного оформлення вантажу МІБП.

МІБП під час здійснення контролю розміщується ізольовано від іншої продукції з дотриманням умов, визначених в інструкції про його застосування, та маркується позначкою «карантин».

За достовірність документів, поданих органу державного контролю, відповідає заявник;

2) здійснення органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника експертизи поданої ним документації та візуального контролю зразків кожної серії МІБП у строк, що не перевищує семи робочих днів з дати отримання заяви про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів.

Візуальний контроль включає: перевірку зовнішнього (вторинного) та внутрішнього (первинного) пакування на цілісність, наявність пошкоджень, відповідність затвердженому тексту маркування упаковок (задекларованому заявником оригінал-макету упаковки), 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.

Візуальний контроль МІБП, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, крім перевірки зовнішнього (вторинного) та внутрішнього (первинного) пакування на цілісність, наявність пошкоджень, включає перевірку на відповідність матеріалам, які подавались до органу державного контролю для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, а саме:

для МІБП, паралельний імпорт яких здійснюється в оригінальній іноземній упаковці (упаковка виробника лікарського засобу, що ввозиться в Україну для цілей

	<p>паралельного імпорту, виконана мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)) з супроводом кожної упаковки копією перекладу державною мовою тексту маркування, листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері, короткої характеристики (за наявності):</p> <ul style="list-style-type: none">копії перекладу державною мовою тексту маркування;копії перекладу державною мовою листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері;копії перекладу короткої характеристики (за наявності);зразку МІБП (порівняння з фото МІБП, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесенні змін до нього);первинної та вторинної упаковки МІБП (порівняння з фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки цього МІБП, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесенні змін до нього); <p>для МІБП, паралельний імпорт яких здійснюється в оригінальній іноземній упаковці з додатковим маркуванням (нанесення етикетки з текстом державною мовою на вторинну оригінальну іноземну упаковку), здійсненим виробником або паралельним імпортером:</p> <ul style="list-style-type: none">перекладу державною мовою листка-вкладки або аналогічного документа до лікарського засобу в країні-експортері;тексту етикетки державною мовою (якщо додаткове маркування здійснено за межами території України);зразку МІБП (порівняння з фото МІБП, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесенні змін до нього);первинної та вторинної упаковки МІБП (порівняння з фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки цього МІБП, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесенні змін до нього);
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Крім того, орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника проводить перевірку вантажу на відповідність митній декларації щодо кількості МІБП кожної серії (для імпортованих МІБП) та дотримання належних умов зберігання МІБП під час транспортування від виробника до імпортера, визначених в інструкції про його застосування.</p> <p>Перевірка здійснюється шляхом експертизи наданих заявником копій документів, що підтверджують дотримання умов зберігання.</p>	<p>для МІБП, паралельний імпорт яких здійснюється з перепакуванням вторинної оригінальної іноземної упаковки виробником або паралельним імпортером:</p> <p>перекладу державною мовою листка-вкладки або аналогічного документа до лікарського засобу в країні-експортері, з урахуванням зміненої інформації про виробника, відповідального за перепакування (якщо такий виробник, його місцезнаходження, адреса місця провадження діяльності відрізняються від тих, що зазначені в листку-вкладці, викладеному мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) в країні-експортері);</p> <p>оригінал-макету графічного оформлення лікарського засобу у формі, в якій він буде введений в обіг на території України (у разі якщо перепакування здійснено за межами території України);</p> <p>зразку МІБП (порівняння з фото МІБП, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесенні змін до нього);</p> <p>первинної та вторинної упаковки МІБП (порівняння з фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки цього МІБП, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесенні змін до нього).</p> <p>Крім того, орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника проводить перевірку вантажу на відповідність митній декларації щодо кількості МІБП кожної серії (для імпортованих МІБП) та дотримання належних умов зберігання МІБП під час транспортування від виробника до імпортера (паралельного імпортера), визначених в інструкції про його застосування.</p> <p>Перевірка здійснюється шляхом експертизи наданих заявником копій документів, що підтверджують дотримання умов зберігання.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Для вакцин, анатоксинів, алергену туберкульозного, протиправцевої сироватки та антирабічного імуноглобуліну перевірка дотримання умов зберігання (в тому числі під час транспортування) здійснюється, крім того, під час відбору зразків для їх лабораторного аналізу.

Під час здійснення контролю встановлюється факт наявності протягом останніх двох років розпоряджень щодо заборони обігу інших серій МІБП, стосовно яких здійснюється контроль.

Для імпортованих МІБП ~~також~~ перевіряється факт наявності ліцензії на імпорт лікарських засобів. Термін придатності МІБП, що ввозяться на територію України, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін більше одного року.

У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів у особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час ввезення на територію України, зберігання, контролю якості, видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель. Термін придатності лікарських засобів, які закупаються та ввозяться на

Для вакцин, анатоксинів, алергену туберкульозного, протиправцевої сироватки та антирабічного імуноглобуліну перевірка дотримання умов зберігання (в тому числі під час транспортування) здійснюється, крім того, під час відбору зразків для їх лабораторного аналізу.

Під час здійснення контролю встановлюється факт наявності протягом останніх двох років розпоряджень щодо заборони обігу інших серій МІБП, стосовно яких здійснюється контроль.

Для імпортованих МІБП перевіряється факт наявності ліцензії на імпорт лікарських засобів, **а для МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, - факт наявності ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів.** Термін придатності МІБП, що ввозяться на територію України, **у тому числі для цілей паралельного імпорту,** має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін більше одного року.

У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів у особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час ввезення на територію України, зберігання, контролю якості, видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель. Термін придатності лікарських засобів, які закупаються та ввозяться на

<p>територію України особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, має становити не менше 70 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником;</p> <p>3) відбір зразків серії МІБП для здійснення лабораторного аналізу за визначеними центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, показниками специфікації якості МКЯ та їх направлення на лабораторний аналіз до уповноваженої лабораторії та/або загальноєвропейської мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON) (у визначених у <u>розділі III</u> цього Порядку випадках) здійснюються органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності. Відбір зразків МІБП здійснюється згідно з <u>Порядком відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів</u>, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260.</p> <p>Транспортування зразків в уповноважену лабораторію та/або загальноєвропейську мережу офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON) забезпечує заявник;</p> <p>4) проведення перевірки зведеного протоколу серії вакцини та здійснення лабораторного аналізу зразків серії МІБП.</p>	<p>територію України особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, має становити не менше 70 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником;</p> <p>3) відбір зразків серії МІБП для здійснення лабораторного аналізу за визначеними центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, показниками специфікації якості МКЯ та їх направлення на лабораторний аналіз до уповноваженої лабораторії та/або загальноєвропейської мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON) (у визначених у <u>розділі III</u> цього Порядку випадках) здійснюються органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності. Відбір зразків МІБП здійснюється згідно з <u>Порядком відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів</u>, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260.</p> <p>Транспортування зразків в уповноважену лабораторію та/або загальноєвропейську мережу офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON) забезпечує заявник;</p> <p>4) проведення перевірки зведеного протоколу серії вакцини та здійснення лабораторного аналізу зразків серії МІБП.</p>
<p>Пункт відсутній</p>	<p>2. Контроль за відповідністю МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, вимогам державних і міжнародних стандартів, здійснюється органами державного контролю у такому порядку:</p>

	<p>1) паралельні імпортери подають до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву та документи, визначені підпунктом 1 пункту 1 цього розділу;</p> <p>2) МІБП під час здійснення державного контролю зберігаються паралельним імпортером в умовах карантину, з дотримання вимог, визначених в листку-вкладці;</p> <p>3) орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності проводить перевірку поданих суб'єктом господарювання документів та здійснює візуальний контроль зразків серії МІБП згідно з абзацами третім – шостим підпункту 2 пункту 1 цього розділу, у строк, що не перевищує семи робочих днів з дня отримання заяви;</p> <p>4) орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання проводить перевірку вантажу на відповідність митній декларації щодо кількості МІБП кожної серії та дотримання належних умов зберігання МІБП під час їх транспортування, визначених в листках-вкладках;</p> <p>5) орган державного контролю здійснює експертизу зведеного протоколу, сертифіката про випуск серії вакцини (за наявності) та забезпечує проведення лабораторного контролю зразків серії МІБП з метою встановлення ефективності та безпеки таких МІБП, у випадках визначених цим Порядком. У разі наявності сертифіката про випуск серії вакцини враховуються результати аналізу проведеного регуляторним органом або національною лабораторією країни виробника щодо відповідності зразків серії МІБП показникам специфікації якості.</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Лабораторний контроль якості зразків серії МІБП за показниками, визначеними органом державного контролю, проводиться у разі:</p> <p>виявлення порушення умов зберігання серії МІБП, визначених його виробником (заявлених у специфікації якості та зазначених у листках-вкладках і на упаковці), під час транспортування або зберігання, що могло негативно вплинути на якість МІБП;</p> <p>виявлення невідповідності матеріалам, які подавались до органу державного контролю для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;</p> <p>наявності факту заборони протягом останніх двох років обігу інших серій МІБП, які було вилучено з обігу в установленому законодавством порядку;</p> <p>отримання офіційної інформації про порушення вимог щодо якості або безпеки МІБП від компетентних регуляторних органів інших держав.</p> <p>У разі неможливості проведення лабораторного аналізу МІБП в уповноважених лабораторіях на території України, за зверненням заявника дозволяється здійснення лабораторного контролю в загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON).</p> <p>Виявлені під час візуального контролю МІБП орфографічні та/або граматичні помилки у матеріалах, що перевіряються, не є підставою для відмови в направленні органом державного контролю на лабораторний аналіз цих МІБП;</p> <p>б) органом державного контролю вноситься інформація про МІБП, що ввозяться на територію України для цілей</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>паралельного імпорту, до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України протягом трьох робочих днів після видачі висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності.</p>
<p>2. Висновок про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (додаток 3) видає орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника протягом трьох робочих днів з моменту отримання результатів контролю якості МІБП.</p> <p>Висновок оформляється у двох примірниках, один з яких видається заявнику, а другий зберігається в органі державного контролю.</p>	<p>3. Висновок про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (додаток 3) видає орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника протягом трьох робочих днів з моменту отримання результатів контролю якості МІБП, а також результатів експертизи та перевірок, визначених пунктом 2 цього розділу (для МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту).</p> <p>Висновок оформляється у двох примірниках, один з яких видається заявнику, а другий зберігається в органі державного контролю.</p>
<p>3. Подальший обіг серії МІБП здійснюється за наявності позитивного висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів.</p> <p>У разі видачі негативного висновку суб'єкт господарювання вчиняє дії, передбачені зовнішньоекономічними контрактами та/або нормативно-правовими актами (повернення постачальнику, утилізація, знищення тощо).</p>	<p>4. Подальший обіг серії МІБП, у тому числі тих, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, здійснюється за наявності позитивного висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів.</p> <p>У разі видачі негативного висновку суб'єкт господарювання вчиняє дії, передбачені зовнішньоекономічними контрактами та/або нормативно-правовими актами (повернення постачальнику, утилізація, знищення тощо).</p>

<p>4. Вітчизняні виробники МІБП перед випуском серії на ринок подають до органу державного контролю зведений протокол серії вакцини (додаток 4).</p>	<p>5. Вітчизняні виробники МІБП перед випуском серії на ринок подають до органу державного контролю зведений протокол серії вакцини (додаток 4).</p>
<p align="center">III. Підстави для направлення серії МІБП на лабораторний аналіз</p>	<p align="center">III. Підстави для направлення серії МІБП на лабораторний аналіз</p>
<p>1. Обов'язковому лабораторному аналізу за визначеними центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів показниками специфікації якості МКЯ підлягають:</p> <p>1) вакцини, анатоксини, алерген туберкульозний, протиправцева сироватка та антирабічний імуноглобулін (за показниками якості, що забезпечують ефективність та безпеку);</p> <p>2) МІБП, на які відсутня копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів;</p> <p>3) серії МІБП, під час здійснення візуального контролю яких виявлено:</p> <p>невідповідності серії МІБП вимогам МКЯ, в тому числі невідповідність упаковки оригінал-макету, задекларованому заявником;</p> <p>пошкодження упаковки, якщо таке пошкодження може негативно вплинути на відповідність якості серії МІБП вимогам МКЯ. Зазначене не стосується деформації індивідуальної упаковки обмеженої кількості одиниць товару, що могла виникнути під час транспортування (такі упаковки відбраковуються під час</p>	<p>1. Обов'язковому лабораторному аналізу за визначеними центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів показниками специфікації якості МКЯ підлягають:</p> <p>1) вакцини, анатоксини, алерген туберкульозний, протиправцева сироватка та антирабічний імуноглобулін (за показниками якості, що забезпечують ефективність та безпеку);</p> <p>2) МІБП, на які відсутня копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів;</p> <p>3) серії МІБП, під час здійснення візуального контролю яких виявлено:</p> <p>невідповідності серії МІБП вимогам МКЯ, в тому числі невідповідність упаковки оригінал-макету, задекларованому заявником;</p> <p>пошкодження упаковки, якщо таке пошкодження може негативно вплинути на відповідність якості серії МІБП вимогам МКЯ. Зазначене не стосується деформації індивідуальної упаковки обмеженої кількості одиниць товару, що могла виникнути під час транспортування (такі упаковки відбраковуються під час</p>

приймання товару на склад і підлягають поверненню або знищенню згідно із законодавством);

ознаки фальсифікації;

факт заборони протягом останніх двох років обігу інших серій МІБП, які було вилучено з обігу в установленому законодавством порядку;

невідповідність переліку показників або вимогам до них у сертифікаті якості виробника тим, що зазначені в специфікації якості МКЯ до реєстраційного посвідчення (не стосується відмінностей у формі викладення результатів, якщо суть результату випробування не змінюється);

порушення умов зберігання серії МІБП, визначених його виробником (заявлених у МКЯ та зазначених в інструкціях і на упаковці), під час транспортування або зберігання, що могло негативно вплинути на якість МІБП.

У разі встановлення порушення умов зберігання вакцин, анатоксинів, алергену туберкульозного, протиправцевої сироватки та антирабічного імуноглобуліну, що зафіксовано одночасно термотестером та наявними у контейнері термоіндикаторами (картки-індикатори, індикатори заморожування), препарати в таких контейнерах підлягають знищенню.

Копію акта про знищення заявник надає до органу державного контролю за місцем провадження діяльності;

4) МІБП, на які отримано офіційну інформацію від компетентних міжнародних органів щодо їх незадовільної якості;

5) для імпортованих МІБП лабораторний аналіз кожної серії препарату проводиться один раз незалежно від кількості

приймання товару на склад і підлягають поверненню або знищенню згідно із законодавством);

ознаки фальсифікації;

факт заборони протягом останніх двох років обігу інших серій МІБП, які було вилучено з обігу в установленому законодавством порядку;

невідповідність переліку показників або вимогам до них у сертифікаті якості виробника тим, що зазначені в специфікації якості МКЯ до реєстраційного посвідчення (не стосується відмінностей у формі викладення результатів, якщо суть результату випробування не змінюється);

порушення умов зберігання серії МІБП, визначених його виробником (заявлених у МКЯ та зазначених в інструкціях і на упаковці), під час транспортування або зберігання, що могло негативно вплинути на якість МІБП.

У разі встановлення порушення умов зберігання вакцин, анатоксинів, алергену туберкульозного, протиправцевої сироватки та антирабічного імуноглобуліну, що зафіксовано одночасно термотестером та наявними у контейнері термоіндикаторами (картки-індикатори, індикатори заморожування), препарати в таких контейнерах підлягають знищенню.

Копію акта про знищення заявник надає до органу державного контролю за місцем провадження діяльності;

4) МІБП, на які отримано офіційну інформацію від компетентних міжнародних органів щодо їх незадовільної якості;

5) для імпортованих МІБП, у тому числі тих, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту,

<p>імпортерів, які звернулись із заявами на отримання висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів даної серії МІБП (в разі якщо не буде виявлено підстав для його проведення, зазначених в підпункті 3 цього пункту).</p>	<p>лабораторний аналіз кожної серії препарату проводиться один раз незалежно від кількості імпортерів, які звернулись із заявами на отримання висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів даної серії МІБП (в разі якщо не буде виявлено підстав для його проведення, зазначених в підпункті 3 цього пункту).</p>
<p>2. Здійснення лабораторного аналізу на базі виробника або шляхом експертизи сертифікату про випуск серії вакцини (за наявності) та матеріалів контролю якості серії МІБП виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), можливе для:</p> <p>1) МІБП, проведення контролю яких може бути обмежене відсутністю доступних контрольних матеріалів, стандартів, панелей та у разі відсутності технічного оснащення для забезпечення виконання лабораторного аналізу;</p> <p>2) МІБП обмеженого застосування (препарат-сирота, тобто МІБП, що призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного захворювання).</p>	<p>2. Здійснення лабораторного аналізу на базі виробника або шляхом експертизи сертифікату про випуск серії вакцини (за наявності) та матеріалів контролю якості серії МІБП виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), можливе для:</p> <p>1) МІБП, проведення контролю яких може бути обмежене відсутністю доступних контрольних матеріалів, стандартів, панелей та у разі відсутності технічного оснащення для забезпечення виконання лабораторного аналізу;</p> <p>2) МІБП обмеженого застосування (препарат-сирота, тобто МІБП, що призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного захворювання).</p>
<p>3. У разі виявлення порушень, що можуть негативно вплинути на якість, безпечність та ефективність МІБП та неможливості проведення лабораторного аналізу МІБП в уповноважених лабораторіях на території України, за зверненням заявника дозволяється здійснення лабораторного контролю в загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON).</p>	<p>3. У разі виявлення порушень, що можуть негативно вплинути на якість, безпечність та ефективність МІБП та/або неможливості проведення лабораторного аналізу МІБП в уповноважених лабораторіях на території України, за зверненням заявника дозволяється здійснення лабораторного контролю в загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON).</p>
<p>Додаток 1 до Порядку здійснення контролю</p>	<p>Додаток 1 до Порядку здійснення контролю</p>

<p>за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів (підпункт 1 пункту 1 розділу II)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА</p> <p style="text-align: center;">про видачу висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів</p> <p>Заявник</p> <hr/> <p>(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))</p> <hr/> <p>фізичної особи – підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків</p> <hr/> <p>_____ або серія та номер паспорта*)</p>	<p>за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів (підпункт 1 пункту 1 розділу II)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА</p> <p style="text-align: center;">про видачу висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів</p> <p>Заявник</p> <hr/> <p>(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))</p> <hr/> <p>фізичної особи – підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків</p> <hr/> <p>_____ або серія та номер паспорта*)</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Місце провадження діяльності	Місце провадження діяльності
(адреса місця провадження діяльності)	(адреса місця провадження діяльності)
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженої особи суб'єкта господарювання, контактні телефони/факси)	(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженої особи суб'єкта господарювання, контактні телефони/факси)
(серія, номер ліцензії, вид діяльності, на який було видано ліцензію)	(серія, номер ліцензії, вид діяльності, на який було видано ліцензію)
<p>Прошу видати висновок про відповідність медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів, зазначених у переліку медичних імунобіологічних препаратів.</p> <p>До заяви додаються:</p>	<p>Прошу видати висновок про відповідність медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів, зазначених у переліку медичних імунобіологічних препаратів.</p> <p>До заяви додаються:</p>

<p>1. Перелік медичних імунобіологічних препаратів (у 2-х примірниках).</p> <p>2. Копія сертифіката якості, виданого підприємством-виробником на кожену серію МІБП, та його переклад на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) у 2-х примірниках на кожену серію МІБП.</p> <p>3. Копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) у 2-х примірниках (для імпортованих МІБП).</p> <p>4. Копія рахунка-фактури (інвойсу) у 2-х примірниках (для імпортованих МІБП).</p> <p>5. Копія реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат), завірена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) (у 2-х примірниках).</p> <p>6. Копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (за наявності).</p> <p>Пункт відсутній</p>	<p>1. Перелік медичних імунобіологічних препаратів (у 2-х примірниках).</p> <p>2. Копія сертифіката якості, виданого підприємством-виробником на кожену серію МІБП, та його переклад на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) у 2-х примірниках на кожену серію МІБП.</p> <p>3. Копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) у 2-х примірниках (для імпортованих МІБП та МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту).</p> <p>4. Копія рахунка-фактури (інвойсу) у 2-х примірниках (для імпортованих МІБП та МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту).</p> <p>5. Копія реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат), завірена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) (у 2-х примірниках)/інформація щодо дати та номеру дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів.</p> <p>6. Копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (за наявності).</p> <p>7. Зведений протокол серії вакцини та сертифікат про випуск серії вакцини, результати аналізу, проведеного регуляторним органом або національною лабораторією країни</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p style="text-align: center;">Пункт відсутній</p> <p>Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">(підпис)</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи або фізичної особи - підприємця)</p> <p>М.П. (за наявності)</p> <p>Номер і дата реєстрації надходження заяви _____ № _____</p> <p>_____</p> <p>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.</p>	<p>- виробника щодо відповідності зразків серії МІБП показникам специфікації якості (за наявності).</p> <p>8. Засвідчені суб'єктом господарювання копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування (роздруківки приладів або копії журналів).</p> <p>Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">(підпис)</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи або фізичної особи - підприємця)</p> <p>М.П. (за наявності)</p> <p>Номер і дата реєстрації надходження заяви _____ № _____</p> <p>_____</p> <p>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Додаток 2 до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів (підпункт 1 пункту 1 розділу II)</p> <hr/> <p>(найменування органу державного контролю)</p> <p>Перелік медичних імунобіологічних препаратів до заяви № ___ від «___» _____ 20__ р.</p> <hr/> <hr/> <p>(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця,</p> <hr/> <hr/> <p>_____, її № місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта*)</p>	<p>Додаток 2 до Порядку здійснення за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, (підпункт 1 пункту 1 розділу II)</p> <p>Додаток 2 до Порядку здійснення за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, (підпункт 1 пункту 1 розділу II)</p> <hr/> <p>(найменування органу державного контролю)</p> <p>Перелік медичних імунобіологічних препаратів до заяви № ___ від «___» _____ 20__ р.</p> <hr/> <hr/> <p>(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця,</p> <hr/> <hr/> <p>_____, її № місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		П / 3 / У	
(адреса місця провадження діяльності)			
1	Повна торговельна	1	Примітки
3	Позування форма	1	
4	Позування МІП	0	
5	Шайманович	1	
6	Крайна виробницт	1	
7	Розмір серії	1	
8	Кількість введеного МІП	1	
9	Термін придатності	1	
10	Номер	1	
11	Строк дії	1	
12	Номер виданого центрального органом виконавчої влади, що реалізує державну	15	
13	Номер митної	16	
14	Дата видачі		
15	Номер, дата висновку про відповідність серії МІП (для серій МІП, які ввезені повторно)		
16	Примітки		

(підпис)

(посада керівника юридичної особи)

(прізвище та ініціали)

серія та номер паспорта*)

(адреса місця провадження діяльності)

		№ 3 / П	
1	Повна торговельна назва МІП згідно з	1	Примітки
3	Позування форма виданого МІП	1	
4	Номер серії МІП	1	
5	Найменування виробника	1	
6	Крайна виробницт	1	
7	Розмір серії	1	
8	Кількість введеного МІП	1	
9	Термін придатності МІП	1	
10	Номер реєстраційного посвідчення на МІП/номер дозволу на перевезення	1	
11	Строк дії реєстраційного посвідчення на МІП/дозволу на перевезення	1	
12	Номер виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки	1	
13	Номер митної декларації (для імпортованих МІП МІП на ввезення на територію	1	
14	Дата видачі для імпортованих МІП, МІП, що ввезені на територію України	1	
15	Номер, дата висновку про відповідність серії МІП (для серій МІП, які ввезені повторно)	1	
16	Примітки		

(підпис)

(посада керівника юридичної особи)

(прізвище та ініціали)

<p style="text-align: center;">керівника юридичної особи або фізичної особи – підприємця)</p> <hr/> <p>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.</p>	<p style="text-align: center;">ініціали керівника юридичної особи або фізичної особи – підприємця)</p> <hr/> <p>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.</p>
<p>Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39 «Про затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766</p>	
<p style="text-align: center;">ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 20 вересня 2021 року № 1985</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(найменування органу державного контролю)</p> <p style="text-align: center;">" ___ " _____</p>	<p style="text-align: center;">ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 20 вересня 2021 року № 1985</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(найменування органу державного контролю)</p> <p style="text-align: center;">" ___ " _____</p>

<p style="text-align: center;">ЗАЯВА</p> <p style="text-align: center;">про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів 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</p> <p>Заявник _____</p>	<p style="text-align: center;">ЗАЯВА</p> <p style="text-align: center;">про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів 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</p> <p>Заявник _____</p>
<p style="text-align: center;">(найменування та код за ЄДРПОУ особи на здійснення закупівель у сфері охорони</p>	<p style="text-align: center;">(найменування та код за ЄДРПОУ особи на здійснення закупівель у сфері охорони</p>
<p style="text-align: center;">здоров'я / суб'єкта господарювання, залученого особою на здійснення закупівель у сфері охорони</p>	<p style="text-align: center;">здоров'я / суб'єкта господарювання, залученого особою на здійснення закупівель у сфері охорони</p>
<p style="text-align: center;">здоров'я, що ввозить лікарські засоби на територію України / прізвище, власне ім'я батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p>	<p style="text-align: center;">здоров'я, що ввозить лікарські засоби на територію України / прізвище, власне ім'я батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p>
<p style="text-align: center;">місцезнаходження / місце проживання / реєстраційний номер облікової картки платника податків</p>	<p style="text-align: center;">місцезнаходження / місце проживання / реєстраційний номер облікової картки платника податків</p>



<p>або серія та/або номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті)</p> <p>Місце провадження діяльності _____ (адреса місця провадження діяльності)</p>	<p>або серія та/або номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті)</p> <p>Місце провадження діяльності _____ (адреса місця провадження діяльності)</p>
<p>(прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи заявника, контактні телефони/факси)</p>	<p>(прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи заявника, контактні телефони/факси)</p>
<p>(серія, номер (за наявності), або дата рішення про видачу ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів))</p>	<p>(серія, номер (за наявності), або дата рішення про видачу ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів))</p>
<p>Виробництво зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів, зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів, в Україні вимогам належної виробничої практики.</p> <p>Прощу видати висновок про якість ввезених в Україну лікарських засобів, зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів, готових лікарських засобів _____ (кількість серій)</p>	<p>Виробництво зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів, зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів, в Україні вимогам належної виробничої практики (номер виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, зазначено в Переліку, або номер сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим компетентним органом держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, стороною Угоди про Європейську економічну зону (для лікарських засобів, що ввозяться для цілей паралельного імпорту)).</p> <p>Прощу видати висновок про якість ввезених в Україну лікарських засобів, зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів, готових лікарських засобів _____ (кількість серій)</p>
<p>До заяви додаються:</p>	<p>Прощу видати висновок про якість ввезених в Україну лікарських засобів, зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів, готових лікарських засобів _____ (кількість серій)</p>

<p>1. Перелік ввезених лікарських засобів (у 2-х примірниках).</p> <p>2. Копія сертифіката якості, виданого виробником на кожен лінійний номер лікарського засобу на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи заявника, у 2-х примірниках на кожен лінійний номер лікарського засобу.</p> <p>3. Копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи заявника (у 2-х примірниках).</p> <p>4. Копія рахунка-фактури (інвойсу) (у 2-х примірниках).</p> <p>5. Гарантійний лист, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів, що ввозяться, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (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)).</p> <p>6. Лист особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що підтверджує факт цільового призначення ввезених лікарських засобів.</p> <p>Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую</p>	<p>До заяви додаються:</p> <p>1. Перелік ввезених лікарських засобів (у 2-х примірниках).</p> <p>2. Копія сертифіката якості, виданого виробником на кожен лінійний номер лікарського засобу на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи заявника, у 2-х примірниках на кожен лінійний номер лікарського засобу.</p> <p>3. Копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи заявника (у 2-х примірниках).</p> <p>4. Копія рахунка-фактури (інвойсу) (у 2-х примірниках).</p> <p>5. Гарантійний лист, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів, що ввозяться, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (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)).</p> <p>6. Лист особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що підтверджує факт цільового призначення ввезених лікарських засобів.</p> <p>Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>_____ (керівник / уповноважена особа заявника) _____ (підпис)</p> <p>Номер і дата реєстрації надходження заяви _____ № _____</p>	<p>_____ (керівник / уповноважена особа заявника) (за наявності) (підпис)</p> <p>Номер і дата реєстрації надходження заяви _____ № _____</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>...</p> <p style="text-align: center;">ВИСНОВОК про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів</p> <p>« ____ » _____ № _____</p> <hr/> <p>(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)</p> <hr/> <p>(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)</p> <p>Номер реєстраційного посвідчення _____, строк дії реєстраційного посвідчення _____</p> <p>Серія МІБП № _____ Кількість _____</p> <hr/> <p>Виробник _____</p> <hr/> <p>(найменування виробника МІБП, країна походження)</p>	<p>...</p> <p style="text-align: center;">ВИСНОВОК про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів</p> <p>« ____ » _____ № _____</p> <hr/> <p>(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням/дозволом на паралельний імпорт лікарських засобів)</p> <hr/> <p>(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)</p> <p>Номер реєстраційного посвідчення /дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів) _____, строк дії реєстраційного посвідчення/дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів _____</p> <p>Серія МІБП № _____ Кількість _____</p> <hr/> <p>Виробник _____</p> <hr/> <p>(найменування виробника МІБП, країна походження)</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Висновок видано _____</p> <p>_____</p> <p>(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта*)</p> <p>Протокол візуального контролю від _____ 20__ р. № _____</p> <p>Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:</p> <p>_____</p> <p>(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)</p> <p>Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від _____ 20__ р. № _____</p> <p>Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками _____ специфікації _____ якості _____ вимогам методів контролю якості. (відповідають/не відповідають, необхідне зазначити)</p> <p>За результатами державного контролю встановлено, що МІБП _____</p> <p>_____</p> <p>(відповідають/не відповідають, необхідне зазначити)</p>	<p>Висновок видано _____</p> <p>_____</p> <p>(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта*)</p> <p>Протокол візуального контролю від _____ 20__ р. № _____</p> <p>Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:</p> <p>_____</p> <p>(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)</p> <p>Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від _____ 20__ р. № _____</p> <p>Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками _____ специфікації _____ якості _____ вимогам методів контролю якості. (відповідають/не відповідають, необхідне зазначити)</p> <p>За результатами державного контролю встановлено, що МІБП _____</p> <p>_____</p> <p>(відповідають/не відповідають, необхідне зазначити)</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(посадова особа органу державного контролю) (підпис)</p> <p>М.П.</p> <p>_____</p> <p>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.</p>	<p>вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(посадова особа органу державного контролю) (підпис)</p> <p>М.П.</p> <p>_____</p> <p>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.</p>
<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ</p> <p>_____</p> <p>(найменування, місцезнаходження, телефон/телефакс органу державного контролю)</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу з метою безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ</p> <p>_____</p> <p>(найменування, місцезнаходження, телефон/телефакс органу державного контролю)</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу з метою безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та</p>

<p>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</p> <p>" ___ " _____</p>	<p>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</p> <p>" ___ " _____</p>
<p>(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)</p>	<p>(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)</p>
<p>(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)</p>	<p>(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)</p>
<p>Номер реєстраційного посвідчення _____ строк дії реєстраційного посвідчення _____</p>	<p>Номер реєстраційного посвідчення або номер дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу _____ строк дії реєстраційного посвідчення _____</p>
<p>Серія лікарського засобу № _____ Кількість ввезеного лікарського засобу _____</p>	<p>Серія лікарського засобу № _____ Кількість ввезеного лікарського засобу _____</p>
<p>Виробник _____ (найменування виробника лікарського засобу) країна походження)</p>	<p>Виробник _____ (найменування виробника лікарського засобу) країна походження)</p>
<p>Ввезено в Україну _____</p>	<p>Ввезено в Україну _____ (найменування та код за ЄДРПОУ особи, уповноваженої здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я)</p>

<p>(найменування та код за ЄДРПОУ особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони</p>	<p>здоров'я / суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони</p>
<p>здоров'я / суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони</p>	<p>здоров'я, що ввозить лікарські засоби на територію України / прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)</p>
<p>здоров'я, що ввозить лікарські засоби на територію України / прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)</p>	<p>фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія</p>
<p>фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)</p>	<p>Протокол візуального контролю від _____ 20__ р. № _____</p>
<p>Протокол візуального контролю від _____ 20__ р. № _____</p>	<p>Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:</p>
<p>Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:</p>	<p>(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)</p>
<p>(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)</p>	<p>Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від _____ 20__ р. № _____</p>
<p>Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від _____ 20__ р. № _____</p>	<p>Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками</p>
<p>Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками</p>	<p>_____ вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації) (відповідають / не відповідають, необхідне зазначити)</p>
<p>_____ вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації) (відповідають / не відповідають, необхідне зазначити)</p>	<p>За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з _____ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.</p>
<p>За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з _____ вимог законодавства щодо</p>	<p>_____ вимог законодавства щодо</p>

забезпечення якості лікарських засобів. (дотриманням / не дотриманням, необхідне зазначити)	(дотриманням / не дотриманням, необхідне зазначити)
_____ (посадова особа органу державного контролю) _____ (підпис)	_____ (посадова особа органу державного контролю) _____ (підпис)

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.