ПРОЄКТ

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2026 р. №

Київ

Деякі питання здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів

Відповідно до частини другої статті 108 Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби» Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є**:

1. Затвердити такі, що додаються:

Порядок проведення перевірки до видачі ліцензії;

Порядок проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також проведення перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів;

Порядок відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості;

Порядок проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам.

2. Установити, що:

1) посадові особи територіальних органів органу державного контролю мають право здійснювати передліцензійні перевірки, планові та позапланові перевірки (інспектування) дотримання ліцензіатами вимог ліцензійних умов та/або належних практик у разі прийняття органом державного контролю рішення про покладення на його територіальні органи обов’язків з виконання повноважень органу ліцензування щодо проведення перевірок додержання ліцензіатами вимог ліцензійних умов;

2) сертифікати відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP), сертифікати відповідності вимогам належної дистриб'юторської практики (GDP), видані Держлікслужбою до набрання чинності цією постановою, залишаються чинними протягом шести місяців з дня закінчення строку їх дії;

3) суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів, та/або оптової торгівлі лікарськими засобами та не отримали до дати набрання чинності цією постановою сертифікат відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP) та/або сертифікат відповідності вимогам належної дистриб'юторської практики (GDP), мають право здійснювати таку діяльність без отримання відповідного сертифіката протягом протягом одного року з дня набрання чинності цією постановою.

Перевірки (інспектування) дотримання ліцензіатами вимог належних практик протягом вказаного в абзаці першому цього підпункту періоду часу проводяться органом державного контролю та його територіальними органами за заявою суб'єктів господарювання.

4) положення Порядку проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також проведення перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів, затвердженого цією постановою, застосовуються до виробників та/або імпортерів досліджуваних лікарських засобів, а також до виробників, імпортерів та/або дистриб'юторів активних фармацевтичних інгредієнтів з 1 січня 2028 року.

3. Ця постанова набирає чинності з 1 січня 2027 року, крім абзацу четвертого підпункту 1, абзацу четвертого підпункту 2 пункту 4 та підпункту 2 пункту 26 в частині належної аптечної практики (GPP), пункту 34, підпункту 2 пункту 36 Порядку проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також проведення перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів, затвердженого цією постановою, які набирають чинності з 1 січня 2028 року.

Прем'єр-міністр України **С. КОРЕЦЬКИЙ**