ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2026 р. №

ПОРЯДОК

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

1. Цей Порядок визначає механізм відбору зразків лікарських засобів, у тому числі досліджуваних лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів, на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.

2. У цьому Порядку терміни вживаються в значеннях, наведених у Законах України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», «Про лікарські засоби» та інших актах законодавства у сфері обігу лікарських засобів.

3. Дія цього Порядку поширюється на суб'єктів господарювання незалежно від форми власності, що здійснюють діяльність з виробництва (промислового) та виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, зберігання, транспортування, ввезення, імпорту, паралельного імпорту, експорту, оптової та роздрібної торгівлі, медичної практики.

4. Відбір зразків лікарських засобів (далі – відбір зразків) проводиться на підставі письмового вмотивованого рішення органу державного контролю або його територіального органу їх посадовими особами у випадках, встановлених Законом України «Про лікарські засоби» та цим Порядком, з урахуванням затвердженої річної програми (плану) відбору зразків лікарських засобів (далі – рішення про відбір зразків).

Рішення про проведення відбору зразків оформлюється наказом органу державного контролю або його територіального органу.

Таке рішення повинно містити, у тому числі:

підставу для відбору зразків;

назву лікарського засобу, лікарську форму, дозування, та найменування виробника (прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) для фізичної особи – підприємця);

місце проведення відбору зразків;

кількість зразків.

5. Рішення про відбір зразків приймається:

1) як частина процедури здійснення державного лабораторного контролю якості лікарських засобів у випадках, встановлених Порядком проведення державного контролю якості лікарських засобів в державній або уповноваженій органом державного контролю лабораторії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від _____ № ____;

2) за дорученням органу державного контролю;

3) у разі виявлення під час здійснення контрольної закупівлі лікарських засобів підстав, встановлених законодавством для проведення лабораторного контролю їх якості, відповідно до Порядку проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від _____№ _.

6. Відбір зразків здійснюється за такою процедурою:

1) суб'єкт господарювання забезпечує доступ посадових осіб органу державного контролю або його територіального органу до лікарських засобів для відбору зразків з урахуванням встановленого режиму роботи;

2) до початку процедури відбору зразків посадова особа органу державного контролю або його територіального органу зобов'язана пред'явити рішення органу державного контролю про відбір зразків та роз'яснити суб'єкту господарювання порядок відбору зразків;

3) суб'єкт господарювання та/або його уповноважена особа мають право: бути присутнім при всіх діях посадової особи органу державного контролю або територіального органу під час відбору зразків;

заявляти зауваження з приводу дій посадової особи органу державного контролю або його територіального органу, про що вноситься відповідний запис до акту відбору зразків.

Суб'єкт господарювання та/або його уповноважена особа зобов'язані не перешкоджати доступу посадових осіб органу державного контролю до місця відбору зразків.

У разі відмови суб'єкта господарювання та/або його уповноваженої особи у допуску посадових осіб органу державного контролю або його територіального органу до місця проведення відбору зразків, посадовими особами органу державного контролю або його територіального органу за місцем проведення відбору зразків, невідкладно складається відповідний акт у двох примірниках, що засвідчує факт відмови, із зазначенням заявлених причин відмови та пояснень, який реєструється в органі державного контролю або його територіальному органі не пізніше наступного робочого дня. Один примірник такого акта вручається під підпис, відразу після його складання, суб'єкту господарювання та/або його уповноваженій особі;

4) кількість зразків, що відбираються, повинна відповідати кількості, зазначеній у рішенні органу державного контролю або його територіального

органу про відбір зразків.

Кількість відібраних зразків повинна бути мінімально необхідною для проведення визначених рішенням лабораторних досліджень та не може перевищувати обсяг, необхідний для підтвердження або спростування показників, що підлягають перевірці.

Відібрані зразки лікарського засобу розділяються на дві рівні частини в достатній кількості для проведення лабораторного контролю якості, які окремо упаковуються, опломбовуються (опечатуються) та підписуються посадовою особою органу державного контролю або його територіального органу, яка відібрала зразки, та присутніми під час відбору зразків керівником суб'єкта господарювання (юридичної особи) або уповноваженою ним особою, або суб’єктом господарювання фізичною особою – підприємцем або уповноваженою ним особою.

Контрольні зразки лікарських засобів повинні зберігатися в умовах, що забезпечують збереження їх якості та цілісності.

Умови зберігання та транспортування відібраних зразків не повинні змінювати параметри, за якими буде проводитися лабораторний контроль якості таких зразків;

5) за результатами відбору зразків посадовими особами органу державного контролю або його територіального органу складається акт відбору зразків лікарських засобів (далі – акт) у чотирьох примірниках за формою згідно з додатком до цього Порядку.

Усі примірники акту підписуються посадовою особою органу державного контролю або його територіального органу, яка здійснила відбір зразків, та присутніми під час відбору зразків суб’єктом господарювання (керівником юридичної особи або фізичною особою – підприємцем) або уповноваженою ним особою.

Перший примірник акту залишається у посадової особи органу державного контролю або його територіального органу, яка його склала, другий – додається до зразків лікарських засобів, третій (контрольний) – передається присутнім під час відбору зразків суб’єкту господарювання (керівнику юридичної особи або фізичній особі – підприємцю) або уповноваженій ним особою, четвертий – надсилається власнику реєстрації на лікарський засіб або представнику власника реєстрації на лікарський засіб в Україні з метою інформування про відбір зразків та забезпечення здійснення компенсації їх вартості суб’єкту господарювання.

У разі відмови суб’єкта господарювання (керівника юридичної особи або фізичної особи – підприємця) або уповноваженої ним особи від підписання акта, посадовою особою органу державного контролю або його територіального органу робиться відповідна відмітка в акті;

6) посадова особа органу державного контролю або його територіального органу, яка відбирає зразки для лабораторного контролю якості лікарського

засобу, забезпечує їх збереження та доставку до державної або уповноваженої органом державного контролю лабораторії.

Перша частина відібраних зразків лікарського засобу упаковується окремо, опломбовується і передається суб'єктові господарювання або уповноваженій ним особі для зберігання відповідно до встановлених умов як контрольний зразок. Посадова особа, яка відібрала зразки, та присутній під час відбору суб'єкт господарювання (керівник юридичної особи або фізична особа – підприємець) або уповноважена ним особа проставляють на упаковці свої підписи.

Друга частина відібраних зразків лікарського засобу упаковується, опломбовується і разом з актом та копією сертифіката серії лікарського засобу (сертифіката якості серії) протягом одного робочого дня передається до державної або уповноваженій органом державного контролю лабораторії в установленому законодавством порядку для проведення державного лабораторного контролю якості лікарських засобів, з урахуванням встановлених умов зберігання та транспортування.

Повторний відбір зразків тієї самої серії лікарського засобу не допускається, крім випадків встановлення обставин, що свідчать про необхідність проведення додаткового лабораторного контролю або проведення повторного дослідження контрольного зразка.

7. Відбір зразків лікарських засобів повинен забезпечувати можливість проведення їх лабораторного контролю відповідно до затверджених методик та отримання достовірних результатів. У разі відсутності мінімально необхідної кількості лікарського засобу проведення відбору зразків є неможливим. У разі неможливості проведення відбору зразків лікарських засобів посадова особа органу державного контролю або його територіального органу складає відповідний акт із зазначенням причин неможливості проведення відбору зразків. У такому випадку відбір зразків лікарських засобів може бути проведено органом державного контролю лише після надходження до нього інформації про наявність лікарського засобу в необхідній кількості від власника реєстрації на лікарський засіб або представника власника реєстрації на лікарський засіб в Україні.

8. У разі проведення органом державного контролю планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, у тому числі для лікарських засобів, включених у річну програму (план) відбору зразків лікарських засобів, витрати, пов’язані з відбором та транспортуванням відібраних зразків до лабораторії з контролю якості лікарських засобів, фінансуються за рахунок органу державного контролю або його територіального органу.

Вартість відібраних зразків лікарських засобів компенсується суб’єкту господарювання власником реєстрації на лікарський засіб або представником власника реєстрації на лікарський засіб в Україні на підставі акта відбору

зразків.

У разі проведення відбору зразків з інших підстав, ніж визначені абзацом першим цього пункту, витрати, пов’язані з відбором та транспортуванням зразків лікарських засобів до лабораторії з контролю якості лікарських засобів, фінансуються за рахунок суб’єкта господарювання в установленому законодавством порядку.

9. Державний контроль якості лікарських засобів проводиться в державній або уповноваженій органом державного контролю лабораторії відповідно до статті 117 Закону України «Про лікарські засоби».

10. Рішення, дії чи бездіяльність посадових осіб органу державного контролю прийняті/вчинені під час проведення відбору зразків можуть бути оскаржені в порядку адміністративного оскарження та/або в судовому порядку.

_____