

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 6 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»	
<p>6. Дія пункту 5 цього Порядку не поширюється на суб'єктів господарювання, які ввозять активні фармацевтичні інгредієнти (субстанції) та продукцію «in bulk». Такі суб'єкти здійснюють відбір зразків для проведення лабораторного аналізу та контроль їх якості на відповідність вимогам специфікації якості методів контролю якості лікарського засобу до реєстраційного посвідчення (або вимогам Державної фармакопеї України - для активних фармацевтичних інгредієнтів) самостійно і несуть відповідальність за якість зазначених лікарських засобів згідно із законодавством.</p> <p>Лабораторний аналіз проводиться в лабораторіях з контролю якості та безпеки лікарських засобів, атестованих в установленому МОЗ порядку.</p> <p>Суб'єкти господарювання інформують щомісяця до 15 числа орган державного контролю за місцем провадження</p>	<p>6. Дія пункту 5 цього Порядку не поширюється на суб'єктів господарювання, які ввозять активні фармацевтичні інгредієнти (субстанції), радіоактивні, радіофармацевтичні лікарські засоби та продукцію «in bulk». Суб'єкти господарювання здійснюють відбір зразків активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанції) та продукції «in bulk» для проведення лабораторного аналізу та контролю їх якості на відповідність вимогам специфікації якості методів контролю якості лікарського засобу до реєстраційного посвідчення (або вимогам Державної фармакопеї України - для активних фармацевтичних інгредієнтів) самостійно і несуть відповідальність за якість зазначених лікарських засобів згідно із законодавством.</p> <p>Лабораторний аналіз (крім радіоактивних, радіофармацевтичних лікарських засобів) проводиться в лабораторіях з контролю якості та безпеки лікарських засобів, атестованих в установленому МОЗ порядку.</p> <p>Суб'єкти господарювання інформують щомісяця до 15 числа орган державного контролю за місцем провадження</p>

господарської діяльності про дату ввезення лікарських засобів, їх назву, номер серії, кількість, виробників, наявність реєстрації та результати проведення лабораторного аналізу, отримані протягом календарного місяця, за формою, затвердженою МОЗ.

У разі виявлення за результатами лабораторного аналізу неякісних активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk», суб'єкти господарювання не пізніше ніж протягом трьох робочих днів інформують органи державного контролю за місцем провадження господарської діяльності про заходи, вжиті у зв'язку з виявленням неякісних активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk».

господарської діяльності про дату ввезення лікарських засобів, їх назву, номер серії, кількість, виробників, наявність реєстрації та результати проведення лабораторного аналізу **(крім радіоактивних, радіофармацевтичних лікарських засобів)**, отримані протягом календарного місяця, за формою, затвердженою МОЗ. **Інформація про ввезення та підтверджуючі документи надаються через модуль програмно-технічного комплексу «Державна інформаційно-аналітична система контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» веб-портал електронного урядування з контролю якості лікарських засобів.**

У разі виявлення за результатами лабораторного аналізу неякісних активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk», суб'єкти господарювання не пізніше ніж протягом трьох робочих днів інформують органи державного контролю за місцем провадження господарської діяльності про заходи, вжиті у зв'язку з виявленням неякісних активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk».

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.