

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>3. На територію України ввозяться зареєстровані в Україні лікарські засоби за наявності виданого їх виробником сертифіката якості - сертифіката аналізу або сертифіката серії (далі - сертифікат якості), який засвідчує відповідність лікарських засобів специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів.</p> <p>Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитися в Україну в порядку, визначеному МОЗ, для проведення доклінічних досліджень, фармацевтичної розробки і клінічних випробувань, державної реєстрації лікарських засобів в Україні (зразки препаратів у лікарських формах); експонування на виставках, ярмарках, конференціях без права реалізації; індивідуального використання громадянами; медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України, а також ввезення таких засобів у разі стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в іноземних державах.</p>	<p>3. На територію України ввозяться зареєстровані в Україні лікарські засоби за наявності виданого їх виробником сертифіката якості - сертифіката аналізу або сертифіката серії (далі - сертифікат якості), який засвідчує відповідність лікарських засобів специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів.</p> <p>Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитися в Україну у випадках передбачених статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби» в порядку, визначеному МОЗ.</p>
<p>5. З метою подальшої реалізації (торгівлі) лікарських засобів, що ввозяться на територію України, або використання їх у виробництві суб'єкт господарювання протягом п'яти робочих днів після закінчення митного</p>	<p>5. З метою подальшої реалізації (торгівлі) лікарських засобів, що ввозяться на територію України, використання їх у виробництві або з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з</p>

оформлення вантажу з лікарськими засобами подає органів державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів (далі - висновок) за формою, встановленою Держлікслужбою.

До заяви додаються такі документи:

перелік ввезених лікарських засобів, складений за формою, встановленою Держлікслужбою;

копія сертифіката якості, виданого виробником на кожну серію лікарських засобів, та його переклад, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплені його печаткою, за її наявності. Вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу наведено в додатку (допускаються відхилення щодо форми викладення інформації в сертифікаті, якщо вони не змінюють його суті);

копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена

питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій 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, суб'єкт господарювання протягом п'яти робочих днів після закінчення митного оформлення вантажу з лікарськими засобами подає органів державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів (далі –заява про видачу висновку) за формами, встановленими МОЗ.

До заяви додаються такі документи:

перелік ввезених лікарських засобів, складений за формою, встановленою МОЗ;

копія сертифіката якості, виданого виробником на кожну серію лікарських засобів, з перекладом на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплені його печаткою, за її наявності. Вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу наведено в додатку (допускаються відхилення щодо форми викладення інформації в сертифікаті, якщо вони не змінюють його суті);

копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена

підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплена його печаткою, за її наявності;

копія рахунка-фактури (інвойсу);

копії реєстраційних посвідчень на ввезені лікарські засоби;

копія виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій).

підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплена його печаткою, за її наявності;

копія рахунка-фактури (інвойсу);

копії реєстраційних посвідчень на ввезені лікарські засоби;

копія виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) (у разі відсутності такого документа, для лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій 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, надається гарантійний лист, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів що ввозяться чинним в Україні вимогам належної виробничої практики);

Для лікарських засобів, що ввозяться з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних

<p>Зазначені документи подаються органів державного контролю в паперовому або електронному вигляді.</p> <p>Подані органів державного контролю документи не повертаються.</p>	<p>адміністрацій 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 надається лист особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що підтверджує факт їх цільового призначення.</p> <p>Зазначені документи подаються органів державного контролю в паперовому або електронному вигляді. Подані органів державного контролю документи не повертаються.</p>
<p>б.....</p> <p>Суб'єкти господарювання інформують щомісяця до 15 числа орган державного контролю за місцем провадження 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 Держлікслужбою.</p>	<p>б.....</p> <p>Суб'єкти господарювання інформують щомісяця до 15 числа орган державного контролю за місцем провадження 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.</p>
<p>9.....</p> <p>Лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в</p>	<p>9.....</p> <p>Лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в</p>

<p>держав, уповноважений орган у сфері контролю якості лікарських засобів яких є членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S). Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю виявлено підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10, лікарські засоби підлягають направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України.</p>	<p>країнах – членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю. Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю виявлено підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10, лікарські засоби підлягають направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України.</p>
<p>11... Відсутня</p>	<p>11..... Суб'єкт господарювання відповідає за транспортування зразків в атестовану лабораторію.</p>
<p>12. Державний контроль здійснюється у строк, що не перевищує восьми робочих днів після подання суб'єктом господарювання заяви про видачу висновку (у разі, коли немає підстав для проведення лабораторного аналізу).</p> <p>Орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання за</p>	<p>12. Державний контроль здійснюється у строк, що не перевищує восьми робочих днів після подання суб'єктом господарювання заяви про видачу висновку та у строк, що не перевищує п'яти робочих днів після подання особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єктом господарювання, залученим особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, заяви про видачу висновку (у разі, коли немає підстав для проведення лабораторного аналізу).</p> <p>Орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання за</p>

<p>результатами контролю складає і видає протягом наступного дня після його завершення висновок за формою, затвердженою Держлікслужбою.</p> <p>Відсутня</p>	<p>результатами контролю складає і видає протягом наступного дня після його завершення висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (далі - висновок) за формами, визначеними МОЗ.</p> <p>Здійснення лабораторного аналізу шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії лікарського засобу виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), наданих виробником, можливе для:</p> <p>лікарських засобів, 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>препарати обмеженого застосування (препарат-сирота).</p>
<p>13...</p> <p>Відсутня</p>	<p>У разі видачі позитивного висновку за заявою про видачу висновку особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, обіг ввезеного лікарського засобу може здійснюватися</p>

	<p>на всій території України виключно з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.</p>
<p>14 Вартість відібраних зразків для здійснення контролю їх якості включається до виробничих витрат суб'єктів господарювання, у яких такі зразки відібрано.</p>	<p>Вартість відібраних зразків для здійснення контролю їх якості включається до виробничих витрат суб'єктів господарювання, у яких такі зразки відібрано, та/або постачальників, які здійснюють постачання лікарських засобів на виконання угоди, укладеної з особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.</p>

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 202_ р.