

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів

України

від _____ 20__ р. № _____

ЗМІНИ,

що вносяться до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну

1. Абзац другий пункту 3 викласти в такій редакції:

«Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитися в Україну у випадках передбачених статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби» в порядку, визначеному МОЗ».

2. Пункт 5 викласти в такій редакції:

«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 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 органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів (далі – заява про видачу висновку) за формою, визначеною МОЗ.

До заяви про видачу висновку додаються такі документи:

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

копія сертифіката якості, виданого виробником на кожен 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) (у разі відсутності такого документу, 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 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.

Зазначені документи подаються органів державного контролю в паперовому або електронному вигляді.

Подані органів державного контролю документи не повертаються.».

3. В абзаці третьому пункту 6 слово «Держлікслужбою» замінити словом «МОЗ».

4. У першому реченні абзацу третього пункту 9 слова «в державах, уповноважений орган у сфері контролю якості лікарських засобів яких є членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S)» замінити словами «в

країнах – членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю.».

5. Пункт 11 доповнити абзацом такого змісту:

«Суб'єкт господарювання відповідає за транспортування зразків в атестовану лабораторію.».

6. У пункті 12:

1) абзац перший викласти в такій редакції:

«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).»;

2) абзац четвертий викласти в такій редакції:

«Орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання за 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.»;

3) доповнити абзацами такого змісту:

«Здійснення лабораторного аналізу шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії лікарського засобу виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), наданих виробником, можливе для:

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;

препаратів обмеженого застосування (препарат-сирота).».

7. Пункт 13 після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

«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 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.».

У зв'язку з цим абзац другий вважати абзацом третім.

8. Абзац перший пункту 14 викласти в такій редакції:

«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.».
