

**ПОВІДОМЛЕННЯ**  
**про оприлюднення постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення зміни до Порядку здійснення державного контролю**  
**якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (далі- проект постанови) розроблено з метою недопущення обігу фальсифікованих та неякісних лікарських засобів на територію України шляхом підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, основними завданнями Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, зокрема, є реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах.

Держлікслужба, відповідно до покладених на неї завдань, зокрема здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу, у тому числі під час їх ввезення на територію України. Водночас, згідно з пунктом 3<sup>1</sup> Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 08 серпня 2012 року № 793) (далі – Порядок), на період дії воєнного стану, висновок про якість ввезеного лікарського засобу, у тому числі зареєстрованого лікарського засобу в іноземній упаковці, виготовленого для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним документам, видається, зокрема без обов'язкової наявності документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій). У такому разі відповідальність за здійснення контролю якості серій лікарських засобів несуть уповноважені особи суб'єктів господарювання, які відповідно до Ліцензійних умов, несуть відповідальність за якість та безпечність ввезених ними лікарських засобів.

Слід зазначити, що Держлікслужба відповідно до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 27 грудня 2012 року № 1130, приймає рішення про відмову у видачі висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики або сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики у зв'язку із виявленням критичних та/або численних (не менше 6 у сукупності, по

конкретних лікарських засобах або процесам) суттєвих порушень відповідності вимогам GMP виробничих дільниць або окремих лікарських засобів.

Наявність критичних та/або численних порушень, спричиняє або веде до високої ймовірності виробництва лікарського засобу, який шкідливий для людини, та призвело або може призвести до виробництва лікарського засобу, який не відповідає вимогам реєстраційного досьє на цей лікарський засіб, або при виробництві лікарського засобу не дотримуються вимоги належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС, або полягає в невідповідній процедурі випуску серій чи неналежному виконанні уповноваженою особою суб'єкта господарювання своїх обов'язків тощо.

З метою забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами вбачається за необхідне виключення абзацу сьомого пункту 31 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, а отже скасування норми пункту 3<sup>1</sup> Порядку щодо можливості видачі висновку про якість ввезеного лікарського засобу, без обов'язкової наявності документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій).

Проект постанови України підлягає опублікуванню на офіційному сайті МОЗ [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua) для громадського обговорення.

Зауваження та пропозиції просимо надсилати до 24.06.2023 року до:

- Міністерства охорони здоров'я України за адресою: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua), e-mail: [moz.pharm@moz.gov.ua](mailto:moz.pharm@moz.gov.ua);
- Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за адресою: м. Київ, 03115, просп. Перемоги, 120А, e-mail [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua).