

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від _____ № _____

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

1. У пункті 5:

абзац четвертий викласти в такій редакції:

«копія сертифіката якості, виданого виробником на кожную серію лікарських засобів, та його переклад, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплений його печаткою, за її наявності. Вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу наведено в додатку (допускається відхилення щодо форми викладення змісту сертифіката, якщо суть його не змінюється);».

абзац п'ятий викласти в такій редакції:

«копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання та, за наявності, скріплена його печаткою;».

2. Пункт 6 викласти в такій редакції:

«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 з якості МКЯ до реєстраційного посвідчення (або вимогам Державної фармакопеї України – для АФІ) самостійно і несуть

відповідальність за якість зазначених лікарських засобів згідно із законодавством.

Лабораторний аналіз здійснюється в лабораторіях, атестованих в установленому МОЗ порядку.

Про результати проведення лабораторного аналізу, отримані протягом календарного місяця, 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 лабораторного аналізу за формою, затвердженою Держлікслужбою.

У разі одержання негативних результатів лабораторного аналізу вони 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».

3. У пункті 7 абзац другий виключити.

4. Пункт 12 доповнити абзацем такого змісту:

«Висновки на одну й ту ж серію лікарського засобу, ввезену різними суб'єктами господарювання, може бути видано за результатами лабораторного аналізу зразків, відібраних в одного з них. Підставою для таких дій є звернення власника реєстраційного посвідчення або його офіційного представника з наданням документів, що підтверджують факт надходження серії лікарського засобу однією партією та їх зберігання на одному митно-ліцензійному складі.»
