

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
	ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України № _____ (найменування органу державного контролю) « ____ » _____ № ____ ЗАЯВА про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів з метою їх безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям 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 Заявник _____ (найменування та код за ЄДРПОУ особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що ввозить лікарські засоби на територію України) Місце провадження діяльності _____ (адреса місця провадження діяльності) _____ (прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи заявника, контактні телефони/факси) _____ (серія, номер, строк дії ліцензії, вид діяльності, на який було видано ліцензію) Виробництво зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів відповідає чинним в Україні вимогам належної виробничої практики. Прошу видати висновок про якість ввезених в Україну лікарських засобів, зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів, готових лікарських засобів _____ До заяви додаються: 1. Перелік ввезених лікарських засобів (у 2-х примірниках). 2. Копія сертифіката якості, виданого виробником на кожну серію лікарських засобів, з перекладом на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи заявника, у 2-х примірниках на кожну серію лікарських засобів. 3. Копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи заявника (у 2-х примірниках).

	4. Копія рахунка-фактури (інвойсу) (у 2-х примірниках). 5. Гарантійний лист, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів, що ввозяться, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (у разі відсутності виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій)). 6. Лист особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що підтверджує факт цільового призначення ввезених лікарських засобів. Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую _____ (керівник / уповноважена особа заявника) _____ (підпис) _____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ) Номер і дата реєстрації надходження заяви _____ № _____ В.о. генерального директора Директорату фармацевтичного забезпечення _____ Іван ЗАДВОРНИХ
	ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України _____ № _____  ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ _____ (найменування, місцезнаходження, телефон/телефакс органу державного контролю) _____ ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу з метою безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям 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 « ____ » _____ № _____ _____ (найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням) _____ (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу) Номер реєстраційного посвідчення _____ строк дії реєстраційного посвідчення _____ Серія лікарського засобу № _____ Кількість ввезеного лікарського засобу _____ Виробник _____

	(найменування виробника лікарського засобу, країна походження) Ввезено в Україну (найменування та код за ЄДРПОУ особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що ввозить лікарські засоби на територію України) Протокол візуального контролю від _____ 20__ р. № ____ Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений: (найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості) Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від _____ 20__ р. № ____ Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками _____ вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації) (відповідають/не відповідають, необхідне зазначити) За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з _____ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів. (дотриманням/не дотриманням, необхідне зазначити) _____ (посадова особа органу державного контролю) _____ (підпис) _____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ) В.о. генерального директора Директорату фармацевтичного забезпечення Іван ЗАДВОРНИХ
--	---

ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 21 січня 2013 року № 39 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____)		ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 21 січня 2013 року № 39 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____)	
(найменування органу державного контролю)		(найменування органу державного контролю)	
« ____ » _____ № ____		« ____ » _____ № ____	
ЗАЯВА про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів			
Заявник _____ (найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові			
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків			
або серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідальний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті)			
Місце провадження діяльності _____ (адреса місця провадження діяльності)			
_____ (прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи суб'єкта господарювання, контактні телефони/факси)			
_____ (серія, номер, строк дії ліцензії, вид діяльності, на який було видано ліцензію)			
Прошу видати висновок про якість ввезених в Україну лікарських засобів, зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів,			
готових лікарських засобів _____ (кількість серій)			
До заяви додаються:			
1. Перелік ввезених лікарських засобів (у 2-х примірниках). 2. 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, у 2-х примірниках на кожну серію лікарських засобів. 3. Копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплена його печаткою, за її наявності (у 2-х примірниках); 4. Копія рахунку-фактури (інвойсу) (у 2-х примірниках). 5. Копії реєстраційних посвідчень на ввезені в Україну лікарські засоби, завірені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплені його печаткою, за її наявності (у 2-х примірниках). 6. Копія виданого Держлікслужбою України документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (у 2-х примірниках). 7. Копія листа власника реєстраційного посвідчення або його офіційного представника щодо видачі висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів згідно з пунктом 12 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 року № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 08.08.2012 року № 793) (за наявності).			
Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую			
_____ (посада керівника юридичної особи)		_____ (підпис)	
_____ (прізвище та ініціали керівника юридичної особи або фізичної особи - підприємця)			
М. П. Номер і дата реєстрації надходження заяви _____ № ____ В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції _____ Т. Ляковський			
ЗАЯВА про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів			
Заявник _____ (найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи / прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця;			
_____ місцезнаходження / місце проживання; реєстраційний номер облікової картки платника податків			
або серія та/або номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідальний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті)			
Місце провадження діяльності _____ (адреса місця провадження діяльності)			
_____ (прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи суб'єкта господарювання, контактні телефони/факси)			
_____ (серія, номер, строк дії ліцензії, вид діяльності, на який було видано ліцензію)			
Виробництво зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів відповідає чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (номер виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, зазначено в Переліку).			
Прошу видати висновок про якість ввезених в Україну лікарських засобів, зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів,			
готових лікарських засобів _____ (кількість серій)			
До заяви додаються:			
1. Перелік ввезених лікарських засобів (у 2-х примірниках). 2. Копія сертифіката якості, виданого виробником на кожну серію лікарських засобів, з перекладом на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, у 2-х примірниках на кожну серію лікарських засобів. 3. Копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (у 2-х примірниках). 4. Копія рахунка-фактури (інвойсу) (у 2-х примірниках). 5. Копія листа власника реєстраційного посвідчення або його офіційного представника щодо видачі висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів згідно з частиною шостою пункту 12 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) (за наявності).			
Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую			
_____ (керівник юридичної особи / фізична особа – підприємець / уповноважена особа суб'єкта господарювання)		_____ (підпис)	
_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)			
Номер і дата реєстрації надходження заяви _____ № ____ В.о. генерального директора Директорату фармацевтичного забезпечення _____ Іван ЗАДВОРНИХ			

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

21 січня 2013 року № 39

(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України)

від _____ № _____)

(найменування органу державного контролю)

ПЕРЕЛІК

введених в Україну лікарських засобів

до заяви № ____ від «__» _____ 20__ р.

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця,

її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків
або серія та номер паспорта)

(адреса місця провадження діяльності)

№ з/п	Повна торговельна назва лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням	Дозувальна форма випуску лікарського засобу	Номер серії лікарського засобу	Найменування виробника	Країна виробника	Розмір серії	Кількість введеного лікарського засобу	Термін придатності лікарського засобу	Номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Строк дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Номер виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні	Номер митної декларації (ВД)	Дата видачі ВД	Номер, дата висновку про якість введеного в Україну лікарського засобу (для серій лікарського засобу, які введені повторно)	Примітки
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

(керівник / уповноважена особа заявника)

(підпис)

(прізвище та ініціали керівника / уповноваженої особи заявника)

Начальник Управління лікарських засобів та медичної продукції

Л. Коношевич

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

21 січня 2013 року № 39

(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України)

від _____ № _____)

(найменування органу державного контролю)

ПЕРЕЛІК

введених в Україну лікарських засобів

до заяви № ____ від «__» _____ 20__ р.

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи/ особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я/ суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що ввозить лікарські засоби на територію України/ прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця,

її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків
або серія та/або номер паспорта)

(адреса місця провадження діяльності)

№ з/п	Повна торговельна назва лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням	Дозувальна форма випуску лікарського засобу	Номер серії лікарського засобу	Найменування виробника	Країна виробника	Розмір серії	Кількість введеного лікарського засобу	Термін придатності лікарського засобу	Номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Строк дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Номер виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні [*] (чинний на момент видачі виробником дозволу на випуск серії введеного лікарського засобу)	Номер митної декларації (ВД)	Дата видачі ВД	Номер, дата висновку про якість введеного в Україну лікарського засобу (для серій лікарського засобу, які внесені повторно)	Примітки
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

(керівник / уповноважена особа заявника)

(підпис)

(прізвище та ініціали власного імені керівника / уповноваженої особи заявника)

В.о. генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНІХ

* Для лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям 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, інформація зазначається за наявності такого документу

Міністр охорони здоров'я України

« _____ » 202_ p.

Віктор ЛЯШКО