



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39

Відповідно до пунктів 5, 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), пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), пунктів 191, 251, 264 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміни до пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39 «Про затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08

301512104780831107001



лютого 2013 року за № 234/22766, доповнивши його новими підпунктами такого змісту:

«1.5. Заяву 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, що додається.

1.6. 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, що додається.»

2. Внести зміни до форми Заяви про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 лютого 2016 року № 91), виклавши її в новій редакції, що додається.

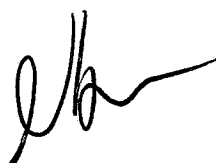
3. Внести зміни до форми Переліку ввезених в Україну лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766, виклавши її в новій редакції, що додається.

4. Директорату фармацевтичного забезпечення (Задворних І.С.) забезпечити подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Комаріду О.О.

6. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



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 _____

(кількість серій)

До заяви додаються:

1. Перелік ввезених лікарських засобів (у 2-х примірниках).
2. Копія сертифіката якості, виданого виробником на кожен серію лікарських засобів, з перекладом на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи заявника, у 2-х примірниках на кожен 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 ПРІЗВИЩЕ)

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)

**В.о. генерального директора
Директорату фармацевтичного
забезпечення**

(підпис)

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

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)

« _____ » _____

№ _____

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 кожен серію лікарських засобів, з перекладом на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, у 2-х примірниках на кожен 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
ввезених 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	Дозування, форма випуску лікарського засобу	Номер серії лікарського засобу	Найменування виробника	Країна виробника	Розмір серії	Кількість ввезеного лікарського засобу	Термін придатності лікарського засобу	Номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Строк дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Номер виданого Держліку службою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні* (чинний на момент видачі виробником дозволу на випуск серії ввезеного лікарського засобу)	Номер митної декларації (ВД)	Дата видачі ВД	Номер, дата висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для серій лікарського засобу, які ввезені повторно)	Примітки
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
* Для лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою безоплатного постачання (перелік) об'єднанням															

* 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

(керівник / уповноважена особа заявника)

(підпис)

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

В.о. генерального директора Директорату фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

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 ПРІЗВИЩЕ) 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) _____ № _____ ВІСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу з метою безоплатного постачання (передачі) обласним, Київським та Севастопольським 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
(відповідають/не відповідають, вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації)
необхідне зазначити)

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
(дотриманням/не дотриманням, вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.
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 _____ № _____) « _____ » _____ № _____ (найменування органу державного контролю) ЗАЯВА про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів Заявник _____ (найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної особи (за наявності) фізичної особи – підприємця, _____ місцезнаходження / місце проживання, 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 (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 Держжінснадом документів, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, зазначено в Переліку). Пропшу видати висновок про якість ввезених в Україну лікарських засобів, зазначених у Переліку ввезених в Україну 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, засвідчений 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 рахунку-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 частинною 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 _____ (посада керівника юридичної особи) _____ (підпис) _____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ) М. П. _____ Номер і дата реєстрації надходження заяви _____ № _____ В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності _____ та якості фармацевтичної продукції _____	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) ЗАЯВА про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів Заявник _____ (найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної особи (за наявності) фізичної особи – підприємця, _____ місцезнаходження / місце проживання, 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) _____ Пропшу видати висновок про якість ввезених в Україну лікарських засобів, зазначених у Переліку ввезених в Україну 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, засвідчений 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, завірени підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплені його печаткою, за її наявності (у 2-х примірниках). 6. 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
---	---

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

внесених 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, здійснювання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

(адреса місця провадження діяльності)

№ з/п	Повна назва лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням	Державна форма випуску лікарського засобу	Номер серії лікарського засобу	Найменування виробника	Країна виробника	Ромб серії лікарського засобу	Кількість внесеного лікарського засобу	Термін придатності лікарського засобу	Номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Строк дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Номер виданого Держлікаром України посвідчення про ідентифікацію унікального виробництва лікарських засобів виготовлених в Україні	Номер митної декларації ВД (ВД)	Дата видає в Україні (для серій лікарських засобів, які ввезені повторно)	Номер, дата запису в Україну про ідентифікацію унікального виробництва лікарських засобів	Примітки
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	

Начальник Управління лікарських засобів та медичної продукції

Л. Коношечник

(прізвище та ініціали керівника / уповноваженої особи зазначена)

(підпис)

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

внесених 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,

(адреса місця провадження діяльності)

№ з/п	Повна назва лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням	Державна форма випуску лікарського засобу	Номер серії лікарського засобу	Найменування виробника	Країна виробника	Ромб серії лікарського засобу	Кількість внесеного лікарського засобу	Термін придатності лікарського засобу	Номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Строк дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Номер виданого Держлікаром України посвідчення про ідентифікацію унікального виробництва лікарських засобів виготовлених в Україні	Номер митної декларації ВД (ВД)	Дата видає в Україні (для серій лікарських засобів, які ввезені повторно)	Номер, дата запису в Україну про ідентифікацію унікального виробництва лікарських засобів	Примітки
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	

В.о. генерального директора Директрату фармацевтичного забезпечення

Іван Задворних

(прізвище та ініціали керівника / уповноваженої особи зазначена)

(підпис)

Міністр охорони здоров'я України

« _____ » _____ 202_ р.

Віктор Ляшко

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

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39» (далі – проєкт акта) розроблений з метою затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, для їх безоплатного постачання, а також створення умов, що гарантують недопущення надходження в Україну неякісних лікарських засобів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект акта розроблено на виконання пунктів 5, 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), відповідно до пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90) та пунктів 191, 251, 264 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

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.

Згідно зі статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну

політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів. Усі лікарські засоби (за виключенням лікарських засобів, визначених Законом), що ввозяться на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання у виробництві готових лікарських засобів, підлягають державному контролю якості.

Відповідно до пункту 191 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 (далі – Ліцензійні умови) виробництво лікарських засобів, які ввозяться на територію України, повинно відповідати вимогам належної виробничої практики лікарських засобів. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики здійснюється відповідно до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665.

Згідно з пунктом 251 Ліцензійних умов, імпортер повинен здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (далі – Порядок).

Крім того, відповідно до пункту 264 Ліцензійних умов, під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) уповноваженою особою здійснюється видача дозволу на випуск (реалізацію) або дозволу на використання у виробництві серії лікарського засобу з обов'язковою перевіркою дотримання таких вимог як відповідність виробництва вимогам належної виробничої практики.

Прийняття зазначеного проекту акта обумовлено набранням чинності постановою Кабінету Міністрів України від 21 липня 2021 року № 759 «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», в частині, поширення державного контролю якості на лікарські засоби, що ввозяться на територію України особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єктом господарювання, залученим такою особою, що ввозить лікарські засоби на територію України 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, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

Також, відповідно до абзацу шостого пункту 3 Зasad реалізації органами виконавчої влади принципів державної політики цифрового розвитку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2019 року

№ 56, принцип орієнтованості на громадян - полягає в забезпеченні першочергового врахування потреб та очікувань громадян під час прийняття рішень щодо форм чи способів здійснення функцій держави.

Для узгодженості із вказаним принципом органам виконавчої влади рекомендується, зокрема, запитувати у суб'єктів господарювання інформацію, яка дійсно необхідна та яка не перебуває у володінні суб'єкта надання адміністративних послуг або у володінні державних органів, якщо інше не встановлено законодавством.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт акта спрямовано на підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну та створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних лікарських засобів.

Суть основних положень проєкту акта досягається шляхом вдосконалення Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, що полягає:

- у затвердженні форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, 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, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;
- викладення у новій редакції вже затверджених форм документів, зокрема: заяви про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів та переліку ввезених в Україну лікарських засобів.

Так, затвердження відповідних форм документів забезпечить створення умов для оптимізації співпраці з органами державного контролю якості лікарських засобів з одночасним забезпеченням здійснення державою контролюючих та соціальних функцій у сфері охорони здоров'я.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України, Митний кодекс України, Закон України «Про лікарські засоби», Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», постанова Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів», постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта не потребує фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Міністерством цифрової трансформації України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

Проект акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта позитивно вплине на суб'єктів господарської діяльності з що ввозять в Україну лікарські засоби.

Реалізація проекту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад.

Реалізація проекту акта не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

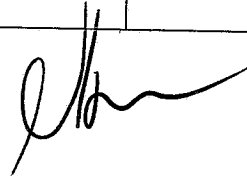
Прогноз впливу реалізації проекту акта на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний вплив: - забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; - забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; - недопущення застосування неякісних лікарських засобів; - зменшення витрат для пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів	Підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. Створення умов, що гарантують надходження в Україну тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.
Суб'єкти господарювання, що ввозять в Україну лікарські засоби (окрім медичних імунобіологічних препаратів)	Позитивний вплив: - створення належних умов для ведення підприємницької діяльності; - чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами; - підвищення рівня довіри громадян	Створення рівного конкурентного середовища та підвищення рівня довіри громадян, шляхом забезпечення оптимізації співпраці з органами державного контролю.
Держава	Позитивний вплив: - реалізація державної	Удосконаленню належного правового регулювання

	політики у сфері державного контролю якості лікарських засобів; - гарантування забезпечення пацієнтів якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами; - зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів; - приведення нормативно-правового акта у відповідність до інших актів законодавства.	державного контролю якості лікарських засобів у сфері обігу лікарських засобів. Підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.
--	---	--

Міністр охорони здоров'я України

«___» _____ 2021 року



Віктор ЛЯШКО