



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**  
**(Держлікслужба України)**

проспект Перемоги, 120, м. Київ, 03115, тел/факс: (044)450-12-66, e-mail: [diklz@diklz.gov.ua](mailto:diklz@diklz.gov.ua),  
<http://www.diklz.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37769480

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_

від \_\_\_\_\_

**Керівникам територіальних органів**  
**Держлікінспекції МОЗ**

Державна служба України з лікарських засобів інформує, що наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03.10.11 № 634 затверджено Настанову СТ – Н МОЗУ 42-4.4:2011 «Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії» (далі - Настанова), яка встановлює вимоги щодо змісту сертифікату серії на лікарські засоби, проміжну продукцію, не розфасовану або частково упаковану продукцію, а також на активні фармацевтичні інгредієнти та досліджувані лікарські засоби, що застосовують у дозволенних клінічних випробуваннях.

Дана настанова входить до складу частини III Настанови СТ - Н МОЗУ 42-4.0:2010 (затверджена наказом МОЗ України від 16.02.09 № 95 (із змінами)), до вимог якої має здійснюватися промислове виробництво лікарських засобів, згідно чинних Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затверджених наказом Держлікінспекції МОЗ від 21.09.10 № 340.

Відповідно, Настанова СТ – Н МОЗУ 42-4.4:2011 є обов'язковою до використання всім вітчизняним суб'єктам господарювання, які займаються виробництвом лікарських засобів, а також відповідним регуляторним органам.

Додатково повідомляємо, що, на сьогоднішній день, Держлікслужбою України розроблено проект змін до постанови Кабінету Міністрів України від 14.09.05 № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», в якому передбачено вимоги до змісту сертифікату якості. Дані вимоги є аналогічними до вимог, встановлених Настановою СТ – Н МОЗУ 42-4.4:2011.

В зв'язку з цим, вимоги Настанови СТ – Н МОЗУ 42-4.4:2011 «Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії» рекомендовано застосовувати також і до продукції, імпортованої в Україну.

Враховуючи вищевикладене, Держлікслужба України доручає довести дану інформацію до відома всіх суб'єктів господарювання, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності.

**Заступник Голови**

**А.Д. Захараш**

Горбата Т.Г. 450 12 66

Держлікслужба України  
№26622-1 3/0 0111-1 від 02.12.2011

