

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ № _____

ЗМІНИ

до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 лютого 2013 року № 143, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 22 лютого 2013 року за № 307/22839

1. У розділі I:

1.1. У абзаці третьому пункту 1.2 слова «та «Про благодійну діяльність та благодійні організації» замінити словами:

«, «Про благодійну діяльність та благодійні організації» та «Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні»».

1.2. Абзац перший пункту 1.6 викласти в такій редакції:

«1.6. До заяви додаються документи, передбачені статтею 10 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», а саме:

копія досьє імпортера, затвердженого суб'єктом господарювання, за формою, наведеною у додатку 10 до цих Ліцензійних умов».

2. У розділі II:

2.1. Речення друге пункту 2.2 доповнити словами: «, крім випадків, зазначених в абзацах третьому та четвертому пункту 1.2 цих Ліцензійних умов».

2.2. Доповнити розділ після пункту 2.7 новими пунктами 2.8 – 2.12 такого змісту:

«2.8. Імпорт лікарських засобів здійснюється за наявності затвердженого суб'єктом господарювання, який має намір здійснювати господарську діяльність з імпорту лікарських засобів, або здійснює господарську діяльність з імпорту лікарських засобів досьє імпортера з додержанням вимог чинної Державної Фармакопеї України, інших нормативно-технічних документів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і термінів зберігання та методів контролю якості лікарського засобу.

Імпорт лікарських засобів здійснюється з додержанням вимог зазначених документів та належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС.

Виробництво лікарських засобів, які ввозяться на територію України, повинно відповідати вимогам належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС, що повинно бути підтверджено 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665.

Дія цього пункту не поширюється на активні фармацевтичні інгредієнти.

2.9. Ліцензіат повинен зберігати та надавати Державній службі України з лікарських засобів для перевірок документи, що фіксують: закупівлю, ввезення на територію України, зберігання, транспортування, оптову торгівлю (дистрибуцію), знищення або утилізацію лікарських засобів.

2.10. Ліцензіат зобов'язаний повідомляти Держлікслужбу України про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про видачу ліцензії. У разі виникнення таких змін ліцензіат зобов'язаний протягом десяти робочих днів подати до органу ліцензування (особисто або рекомендованим листом) відповідне повідомлення в письмовій формі разом з документами або їх копіями, які підтверджують зазначені зміни, засвідчені підписом керівника ліцензіата і печаткою.

2.11. Ліцензіат зобов'язаний здійснювати імпорт лікарських засобів таким чином, щоб забезпечити відповідність лікарських засобів їх призначенню, вимогам нормативних аналітичних документів, реєстраційного досьє або специфікацій та методів контролю якості (МКЯ), затверджених МОЗ України, та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів. Для цього повинна бути створена, повністю документована і правильно функціонувати ефективна фармацевтична система якості, яка вимагає участі керівного

персоналу та працівників різних підрозділів ліцензіата відповідно до цих Ліцензійних умов.

2.12. Імпорт лікарського засобу повинен здійснюватися ліцензіатом відповідно до контракту(-ів) (договору(-ів)), укладеного(-их) із закордонним виробником або постачальником цього лікарського засобу та власником реєстраційного посвідчення на цей лікарський засіб. В контракті (-ах) (договорі (-ах)) повинно бути чітко встановлено відповідальність кожної зі сторін, що стосуються забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарського засобу відповідно до реєстраційного досьє, законодавства України та цих Ліцензійних умов, зокрема щодо умов зберігання, транспортування, сертифікації та контролю якості, відповідальності Уповноважених осіб, зберігання контрольних та архівних зразків, тощо.».

**Начальник Управління лікарських
засобів та медичної продукції**

Л.В. Коношевич