



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

П О С Т А Н О В А
від 14 вересня 2005 р. N 902
Київ

(Дію Постанови відновлено згідно з Постановою КМ
N 83 ([83-2006-п](#)) від 01.02.2006)

(Дію Постанови тимчасово зупинено до 31 серпня 2006 р.
згідно з Постановою КМ N 83 ([83-2006-п](#)) від 01.02.2006)

Про затвердження Порядку здійснення
державного контролю якості лікарських
засобів, що ввозяться в Україну

{ Назва Постанови із змінами, внесеними згідно з
Постановою КМ
N 261 ([261-2010-п](#)) від 01.03.2010 }

{ Із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ
N 82 ([82-2007-п](#)) від 31.01.2007
N 1122 ([1122-2008-п](#)) від 20.12.2008
N 261 ([261-2010-п](#)) від 01.03.2010 }

Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є**:

1. Затвердити Порядок здійснення державного контролю якості
лікарських засобів, що ввозяться в Україну (додається).

{ Пункт 1 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ N 261
([261-2010-п](#)) від 01.03.2010 }

2. Ця постанова набирає чинності з 1 січня 2006 року.

Виконуючий обов'язки
Прем'єр-міністра України

Ю.ЄХАНУРОВ

Інд. 28

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 14 вересня 2005 р. N 902
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 1 березня 2010 р. N 261 ([261-2010-п](#))

ПОРЯДОК
здійснення державного контролю якості
лікарських засобів, що ввозяться в Україну

1. Цей Порядок визначає механізм державного контролю якості
лікарських засобів, що ввозяться в Україну, який здійснюється з
метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та

неzareєстрованих лікарських засобів.

2. Дія цього Порядку поширюється на всіх суб'єктів господарювання, що ввозять лікарські засоби в Україну.

3. На територію України можуть ввозитися зареєстровані в Україні лікарські засоби за наявності виданого їх виробником сертифіката якості, який засвідчує відповідність лікарських засобів вимогам специфікації якості (далі - сертифікат якості).

Порядок ввезення незареєстрованих лікарських засобів для проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань, реєстрації в Україні, експонування на виставках без права реалізації, індивідуального використання громадянами, а також ввезення таких засобів у разі стихійного лиха, катастроф, епідемій визначається МОЗ.

Державному контролю підлягають усі лікарські засоби, ввезені на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання у виробництві готових лікарських засобів.

Порядок ввезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів визначається Комітетом з контролю за наркотиками.

Не допускається реалізація лікарських засобів, які не пройшли державного контролю якості, зокрема торгівля такими засобами.

4. Державний контроль здійснюють Держлікінспекція з безпосередньо підпорядкованими їй державними інспекціями з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, мм. Києві та Севастополі (далі - органи державного контролю).

Інформацію щодо ввезення на митну територію України лікарських засобів, які підлягають державному контролю, органи державного контролю отримують від митних органів.

5. Суб'єкт господарювання протягом трьох робочих днів після закінчення митного оформлення вантажу з лікарськими засобами подає органів державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву щодо видачі висновку про якість ввезених лікарських засобів (далі - висновок), форма якої затверджується Держлікінспекцією.

До заяви додаються такі документи:

копія ліцензії на право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів або оптової торгівлі такими засобами, засвідчена підписом керівника суб'єкта господарювання, що скріплений печаткою суб'єкта господарювання;

перелік лікарських засобів, які ввозяться, складений за формою, що затверджується Держлікінспекцією;

копія сертифіката якості на кожен серію лікарських засобів, засвідчена підписом керівника суб'єкта господарювання, що скріплений печаткою суб'єкта господарювання;

копії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, засвідчені підписом керівника суб'єкта господарювання, що скріплений печаткою суб'єкта господарювання;

копія документа, виданого уповноваженим органом країни, де вироблено лікарський засіб, про те, що виробник лікарських засобів має ліцензію на виробництво лікарських засобів, або копія

документа, що підтверджує відповідність виробника лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, засвідчена підписом керівника суб'єкта господарювання, що скріплений печаткою суб'єкта господарювання;

копія митної декларації, засвідчена підписом керівника суб'єкта господарювання, що скріплений печаткою суб'єкта господарювання;

копія рахунка-фактури (інвойсу).

Крім того, до заяви додається зразок оригінальної упаковки лікарського засобу, що надається суб'єкту господарювання виробником такого засобу або його офіційним представником.

Суб'єкт господарювання несе відповідальність за достовірність інформації, наведеної у зазначених документах.

Висновок про якість ввезених лікарських засобів видається один раз на всю серію лікарських засобів за умови, що така серія ввозиться одним суб'єктом господарювання.

Подані органів державного контролю документи не повертаються.

Дія цього пункту не поширюється на суб'єктів господарювання - виробників лікарських засобів, які є резидентами, ввозять субстанції та нерозфасовану продукцію (продукцію "in bulk"), мають ліцензію на виробництво готових лікарських засобів, відповідають вимогам належної виробничої практики та мають власні лабораторії, акредитовані в установленому МОЗ порядку, чи працюють за договором з лабораторіями, акредитованими в установленому МОЗ порядку.

6. На час здійснення державного контролю суб'єкт господарювання зобов'язаний розмістити вантаж з лікарськими засобами у спеціально відведеній зоні (приміщенні) на складі за місцем провадження господарської діяльності окремо від іншої продукції, зробити на такому вантажі напис "Карантин" і створити належні умови для його зберігання. Без позитивного висновку органу державного контролю обіг лікарських засобів, ввезених на територію України, забороняється.

7. Державний контроль здійснюється шляхом проведення:

експертизи поданих суб'єктом господарювання документів органами державного контролю за місцем провадження господарської діяльності протягом трьох робочих днів після подання суб'єктом господарювання заяви про видачу висновку та документів, зазначених у пункті 5 цього Порядку;

перевірки вантажу органами державного контролю за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання на відповідність митній декларації, кількості лікарських засобів у кожній серії та здійснення візуального контролю будь-якої упаковки з кожної серії лікарських засобів протягом трьох робочих днів після подання суб'єктом господарювання заяви про видачу висновку;

лабораторного аналізу у визначених цим Порядком випадках на відповідність лікарських засобів вимогам специфікації якості (далі - лабораторний аналіз) за методами контролю якості лікарських засобів, затвердженими МОЗ під час реєстрації лікарського засобу, або методами, встановленими Державною фармакопеею України.

Під час здійснення державного контролю також встановлюється факт наявності діючих приписів щодо заборони обігу інших серій

лікарських засобів, щодо яких здійснюється контроль, зокрема за ознаками фальсифікації.

Органи державного контролю під час проведення такого контролю користуються даними специфікації якості лікарських засобів, а також методами контролю якості лікарських засобів, затвердженими МОЗ під час реєстрації лікарських засобів, порядок ведення якої встановлюється МОЗ.

8. Лабораторний аналіз серій лікарських засобів проводиться в разі, коли:

упаковка не відповідає поданому суб'єктом господарювання зразку;

упаковка пошкоджена, якщо таке пошкодження може негативно вплинути на відповідність серії лікарського засобу встановленим вимогам специфікації якості;

виявлено факт порушення умов зберігання лікарського засобу, заявлених у специфікації якості та зазначених на його упаковці, під час транспортування або зберігання, що могло негативно вплинути на якість лікарського засобу;

виявлено невідповідність лікарських засобів вимогам специфікації якості за результатами візуального контролю;

під час візуального контролю виявлено ознаки фальсифікації лікарського засобу;

обіг інших серій таких лікарських засобів заборонено і такі лікарські засоби було вилучено з обігу в установленому порядку.

Лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться у разі, коли документ уповноваженого органу країни, де вироблено лікарські засоби, що підтверджує наявність у виробника ліцензії на виробництво лікарських засобів, та/або документ, що підтверджує відповідність виробника лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, копія якого подається суб'єктом господарювання органу державного контролю, видано відповідним органом держави - члена Європейського Союзу, Сполучених Штатів Америки, Японії або країни, яка входить до міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій. Лабораторний аналіз може проводитися за рішенням Держлікінспекції, якщо зазначені документи видані відповідними органами інших країн.

Лабораторний аналіз проводиться за загальними показниками, передбаченими специфікацією якості, в установленому МОЗ порядку. У разі виявлення невідповідності вимогам специфікації якості за загальними показниками може проводитися лабораторний аналіз за всіма показниками, передбаченими методами контролю якості лікарських засобів, затвердженими МОЗ під час реєстрації лікарського засобу.

9. Суб'єкт господарювання, який подав заяву про видачу висновку, забезпечує доступ представників органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності з урахуванням встановленого режиму роботи для проведення візуального контролю та відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу у кількості, необхідній для проведення аналізу за окремими чи всіма показниками.

За результатами відбору зразків лікарських засобів складається акт у трьох примірниках за формою, що затверджується Держлікінспекцією.

Усі примірники підписуються посадовою особою, яка відібрала зразки лікарських засобів, та присутнім під час проведення відбору керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою.

Один примірник акта залишається у посадової особи, яка його склала, другий додається до зразків лікарських засобів, третій передається представнику суб'єкта господарювання, який був присутній під час відбору зразків. Відібрані зразки лікарських засобів разом з одним примірником акта протягом одного робочого дня передаються до лабораторії відповідно до встановлених умов зберігання та транспортування.

10. Суб'єкти господарювання зобов'язані використовувати у виробництві готових лікарських засобів субстанції, що відповідають вимогам специфікації якості та заявлені в реєстраційних матеріалах лікарських засобів, що зареєстровані в Україні.

Суб'єкти господарювання - виробники лікарських засобів, які є резидентами, мають власні лабораторії, акредитовані в установленому МОЗ порядку, або працюють за договором з лабораторіями, акредитованими в установленому МОЗ порядку, здійснюють самостійно відбір зразків для лабораторного аналізу субстанцій та нерозфасованої продукції (продукції "in bulk"), ввезених для виробництва готових лікарських засобів, та контроль їх якості. Такі суб'єкти несуть відповідальність за якість зазначених засобів згідно із законодавством.

У разі одержання негативних результатів лабораторного аналізу суб'єкти господарювання - виробники лікарських засобів не пізніше трьох робочих днів інформують органи державного контролю за місцем провадження діяльності про заходи, вжиті у зв'язку з виявленням неякісних субстанцій та нерозфасованої продукції (продукції "in bulk").

Про позитивні результати лабораторного аналізу, отримані протягом календарного місяця, суб'єкти господарювання - виробники лікарських засобів інформують щомісяця до п'ятнадцятого числа у довільній формі територіальний орган Держлікінспекції за місцем провадження діяльності.

11. Державний контроль здійснюється у строк, що не перевищує шести робочих днів після подання суб'єктом господарювання заяви про видачу висновку (якщо немає підстав для проведення лабораторного аналізу).

Лабораторний аналіз проводиться протягом 21 робочого дня з дати оформлення актів за результатами відбору зразків лікарських засобів. Зазначений строк може бути продовжено у разі, коли відповідними методами контролю якості лікарських засобів передбачається більш тривалий час.

Орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання за результатами такого контролю складає і надсилає протягом наступного дня після його завершення суб'єкту господарювання висновок за формою, затвердженою Держлікінспекцією.

12. У разі видачі позитивного висновку обіг ввезеного лікарського засобу може здійснюватися на всій території України без обмежень.

У разі видачі негативного висновку за результатами лабораторного аналізу суб'єкт господарювання вчиняє дії, передбачені зовнішньоекономічними контрактами та/або нормативно-правовими актами (повернення постачальнику, утилізація,

знищення лікарських засобів тощо).

13. Витрати, пов'язані з відбором, доставкою та проведенням лабораторного аналізу зразків лікарських засобів, фінансуються за рахунок органів державного контролю відповідно до Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" ([877-16](#)).

У разі підтвердження за результатами лабораторного аналізу факту невідповідності лікарських засобів вимогам законодавства щодо якості лікарських засобів суб'єкт господарювання відшкодовує витрати на проведення лабораторного аналізу в установленому законодавством порядку.

14. Результати державного контролю можуть бути оскаржені в установленому законодавством порядку.

{ Порядок в редакції Постанови КМ N 261 ([261-2010-n](#)) від 01.03.2010 }