

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 13 жовтня 2026 р. № 1254

ЗМІНИ,
що вносяться до Порядку здійснення державного контролю якості
лікарських засобів, що ввозяться в Україну

1. Абзац другий пункту 2 після слів “паралельний імпорт” доповнити словами і цифрами “, крім особливостей проведення лабораторного аналізу вакцин, анатоксинів, алергену туберкульозного, протиправцевої сироватки та антирабічного імуноглобуліну, передбачених пунктом 9² цього Порядку”.

2. Пункт 3¹ доповнити після абзацу шостого новим абзацом такого змісту:

“висновок про якість ввезеного лікарського засобу, підприємства з виробництва якого розташовані в державах — членах ЄС, Великій Британії, Сполучених Штатах Америки, Канаді, Швейцарській Конфедерації, Новій Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлі, видається Держлікслужбою без обов’язкової наявності документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, за умови наявності сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого компетентним (регуляторним) органом відповідної країни як документ, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні.”.

У зв’язку з цим абзац сьомий вважати абзацом восьмим.

3. У пункті 5:

1) в абзаці першому слова “за місцем провадження господарської діяльності” замінити словами “незалежно від місця провадження господарської діяльності”;

2) доповнити пункт після абзацу шостого новими абзацами такого змісту:

“фотоматеріали, передбачені пунктами 8 і 9 цього Порядку (тимчасово на період воєнного стану в Україні);

інформація про результати проведеного огляду вантажу, передбачені пунктом 11 цього Порядку (якщо огляд вантажу проведено відповідно до абзаців другого — тринадцятого пункту 11 цього Порядку).”.

У зв'язку з цим абзаци сьомий — десятий вважати відповідно абзацами дев'ятим — дванадцятим.

4. У пункті 8:

1) абзац третій після слів “серії лікарських засобів” доповнити словами і цифрами “з урахуванням особливостей, передбачених пунктом 11 цього Порядку”;

2) доповнити пункт після абзацу шостого новими абзацами такого змісту:

“Тимчасово на період воєнного стану в Україні:

для здійснення візуального контролю кожної серії лікарських засобів уповноважена особа суб'єкта господарювання подає органу державного контролю фотоматеріали групової тари, зовнішнього (вторинного) та внутрішнього (первинного) пакування лікарського засобу, а також інструкції для медичного застосування разом із заявою про видачу висновку;

у разі здійснення державної перереєстрації лікарський засіб, вироблений та/або випущений виробником до перереєстрації та/або протягом шести місяців після дати перереєстрації з використанням пакувальних матеріалів (інструкції для медичного застосування, пакування, маркування) відповідно до реєстраційних матеріалів, чинних до перереєстрації, може ввозитися та/або вводиться в обіг, проходити контроль якості, реалізовуватися та застосовуватися до закінчення встановленого строку придатності, зазначеного на упаковці, відповідно до реєстраційних матеріалів, чинних до перереєстрації, із збереженням відомостей про такий лікарський засіб у Державному реєстрі лікарських засобів.”.

У зв'язку з цим абзац сьомий вважати абзацом десятим.

5. У пункті 9:

1) у другому реченні абзацу другого слова “трьох робочих днів” замінити словами “одного робочого дня”;

2) доповнити пункт після абзацу другого новим абзацом такого змісту:

“Тимчасово на період воєнного стану в Україні візуальний контроль здійснюється відповідно до абзаців п'ятого — восьмого пункту 8 цього Порядку.”.

У зв'язку з цим абзац третій вважати абзацом четвертим.

6. Доповнити Порядок пунктами 9¹ і 9² такого змісту:

“9¹. Тимчасово на період воєнного стану в Україні у разі повторного ввезення на митну територію України одним і тим самим суб'єктом господарювання тієї самої серії лікарського засобу, підприємства з

виробництва якого розташовані в державах — членах ЄС, Великій Британії, Сполучених Штатах Америки, Канаді, Швейцарській Конфедерації, Новій Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлі, яка раніше була ввезена цим суб'єктом господарювання, пройшла державний контроль якості та щодо якої видано органом державного контролю висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, така серія підлягає візуальному контролю уповноваженою особою імпортера протягом одного робочого дня.

За результатами здійснення візуального контролю уповноважена особа імпортера подає до органу державного контролю повідомлення про результати перевірки серії лікарського засобу та підтвердження можливості її реалізації на підставі висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, виданого за результатами попереднього ввезення такої серії.

У повідомленні зазначаються назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва), лікарська форма та дозування; номер серії; найменування виробника та країна виробництва; кількість лікарського засобу, що повторно ввезена; дата повторного ввезення; реквізити висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, виданого за результатами попереднього ввезення відповідної серії; дата здійснення візуального контролю; результати здійснення візуального контролю; інформація про відсутність змін або невідповідностей у маркуванні, упаковці та зовнішньому вигляді лікарського засобу; підтвердження уповноваженою особою відповідності серії лікарського засобу вимогам реєстраційних документів та можливості її випуску в обіг; прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), посада та підпис уповноваженої особи.

9². Тимчасово на період воєнного стану в Україні лабораторний аналіз вакцин, анатоксинів, алергену туберкульозного, протиправцевої сироватки та антирабічного імуноглобуліну, підприємства з виробництва яких розташовані в державах — членах ЄС, Великій Британії, Сполучених Штатах Америки, Канаді, Швейцарській Конфедерації, Новій Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлі, проводиться органом державного контролю на підставі офіційного випуску серії вакцини, анатоксинів, алергену туберкульозного, протиправцевої сироватки та антирабічного імуноглобуліну, виданого регуляторним органом або національною лабораторією країни виробника та/або загальноєвропейською мережею офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON).

Положення цього пункту встановлюють особливості проведення лабораторного аналізу вакцин, анатоксинів, алергену туберкульозного, протиправцевої сироватки та антирабічного імуноглобуліну. Подання заяви та документів, їх експертиза, візуальний контроль, оформлення та видача висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату

вимогам державних і міжнародних стандартів здійснюються у порядку, визначеному МОЗ, з урахуванням цього пункту.”.

7. У пункті 11:

1) в абзаці першому слова “за місцем провадження господарської діяльності” виключити;

2) доповнити пункт після абзацу першого новими абзацами такого змісту:

“Тимчасово на період воєнного стану в Україні огляд вантажу проводиться уповноваженою особою суб’єкта господарювання із фотофіксацією його результатів для подання до органу державного контролю разом із заявою про видачу висновку.

За результатами огляду вантажу уповноважена особа фіксує відповідність вантажу лікарських засобів супровідним документам та вимогам реєстраційних документів, а також зазначає інформацію про виявлені невідповідності (у разі їх наявності).

Інформація про результати проведеного огляду вантажу (у довільній формі) та підтверджуючі фотоматеріали подаються суб’єктом господарювання до органу державного контролю разом із заявою про видачу висновку.

Інформація про результати проведеного огляду вантажу повинна містити такі відомості:

назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва);

номер реєстраційного посвідчення;

дата одержання лікарського засобу;

найменування постачальника та виробника лікарського засобу;

номер серії лікарського засобу;

кількість лікарського засобу, виготовленого виробником;

кількість лікарського засобу, ввезеного на митну територію України;

результат огляду із зазначенням відповідності вантажу вимогам реєстраційних документів або виявлених невідповідностей (у разі їх наявності).”.

У зв’язку з цим абзац другий вважати абзацом чотирнадцятим.

8. У пункті 12:

1) в абзаці першому слова “восьми” і “п’яти” замінити відповідно словами “п’яти” і “трьох”;

2) в абзаці четвертому слова “за місцем провадження господарської діяльності суб’єкта господарювання” замінити словами “, до якого подано заяву про видачу висновку,”;

3) в абзаці шостому слова “митно-ліцензійному” замінити словом “митному”.
