



# СИСТЕМА ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ

Председатель Государственной службы  
Украины

лекарственных средств

Главный Государственный инспектор Украины  
по контролю качества лекарственных средств

**Алексей Соловьев**





# Государственная служба Украины лекарственных средств была создана в 2011 году в соответствии с Указом Президента Украины



## У К А З ПРЕЗИДЕНТА УКРАЇНИ

Про затвердження Положення про Державну службу України  
з лікарських засобів

1. Затвердити Положення про Державну службу України з лікарських засобів (додається).

2. Установити, що Державна служба України з лікарських засобів є правонаступником прав та обов'язків Державної служби України з лікарських препаратів і контролю за наркотиками в частині контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, що перебувають в обігу та/або застосовуються у сфері охорони здоров'я, дозволені до реалізації в аптечних закладах і їх структурних підрозділах, а також ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

# Основные задачи Гослекслужбы Украины

- **обеспечение качества и безопасности лекарственных средств, в том числе тех, которые закупаются за средства государственного и местных бюджетов, на всех этапах оборота**
- **контроль за соблюдением требований лицензионных условий осуществления хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, оптовой, розничной торговле такими средствами, независимо от формы собственности и ведомственного подчинения**



# Вступление Гослекслужбы Украины в PIC/S

На заседании Комитета PIC/S, которое состоялось 8 ноября 2010 года в г. Куала-Лумпур (Малайзия), было принято решение о присоединении Украины в лице ее регуляторного органа к членам PIC/S

Сейчас PIC/S насчитывает 39 регуляторных органов стран ЕС, а также Аргентины, Австралии, Канады, Израиля, Исландии, Лихтенштейна, Малайзии, Норвегии, Сингапура, США, Украины, Южной Африки, Швейцарии

**PIC/S**

Pharmaceutical Inspection Co-operation



# Изменения в Лицензионные условия для дистрибьюторов



Цепочка движения товара от производителя в аптеку (ОДИН)





# Контроль качества лекарственных средств в Украине

**За 9 месяцев 2011 года:**

- **при ввозе в Украину не допущено к потребителю 70 серий некачественных лекарственных средств зарубежного производства**
- **выдано 299 предписаний о запрете оборота, в частности:**
  - ✓ 96 серий 102 наименований некачественных лекарственных средств;
  - ✓ 19 серий 9 наименований фальсифицированных лекарственных средств;
  - ✓ 196 наименований незарегистрированных лекарственных средств



# Введення уголовної відповідальності за виробництво і розповсюдження фальсифікованих ЛС



## ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до деяких законодавчих актів України  
щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів

Верховна Рада України **п о с т а н о в л я е:**

4. У Законі України "Про лікарські засоби" ( 123/96-ВР )  
(Відомості Верховної Ради України, 1996 р., N 22, ст. 86; 2007 р.,  
N 3, ст. 30, N 34, ст. 446):

1) частину першу статті 2 доповнити абзацом такого змісту:

"фальсифікований лікарський засіб – лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України";





СОТРУДНИЧЕСТВО





**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ !**

# Изменения в Лицензионные условия для дистрибьюторов

Цепочка движения товара от производителя в аптеку (много дистрибьюторов)



Цепочка движения товара от производителя в аптеку (один дистрибьютор)

