

# СИСТЕМА ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ

Председатель Государственной службы Украины лекарственных средств лавный Государственный инспектор Украины то 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 дчинения

# 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 EC, а также Аргентины, Австралии, Канады, Израиля, Исландии, Лихтенштейна, Малайзии, Норвегии, Сингапура, США, Украины, Южной Африки, Швейцарии





# Изменения в Лицензионные условия для дистрибьюторов









# **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:
- У 96 серий 102 наименований некачественных лекарственных средств;
- ✓ 19 серий 9 наименований фальсифицированных лекарственных средств;

196 наименований незарегистрированных лекарственных средств

# Введение уголовной ответственности за производство и распространение фальсифицированных ПС



### ЗАКОН УКРАЇНИ

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

Верховна Рада України постановля є:

- 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







# Изменения в Лицензионные условия для дистрибьюторов



### Цепочка движения товара от производителя в аптеку (один дистрибьютор

