



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 28 березня 2025 р. № 352
Київ

Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2021 р., № 78, ст. 4933; 2022 р., № 35, ст. 1904; 2023 р., № 77, ст. 4358), зміни, що додаються.

2. Ця постанова набуває чинності з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

Інд. 26

**ЗМІНИ,
що вносяться до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з виробництва лікарських засобів,
оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних фармацевтичних
інгредієнтів)**

1. У пункті 3:

1) після абзацу двадцятого доповнити новим абзацом такого змісту:

“паралельний імпортер - суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та дозвіл на паралельний імпорт лікарського засобу;”.

У зв'язку з цим абзаци двадцять перший - тридцять восьмий вважати відповідно абзацами двадцять другим - тридцять дев'ятим;

2) після абзацу двадцять восьмого доповнити новим абзацом такого змісту:

“паралельний імпорт лікарських засобів - ввезення на територію України з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (далі - країна-експортер), лікарських засобів, які були призначені (на які видано дозвіл на маркетинг в країні-експортері) та випущені в обіг для застосування на території країни-експортера, з якої ввозиться в Україну лікарський засіб;”.

У зв'язку з цим абзаци двадцять дев'ятий - тридцять дев'ятий вважати відповідно абзацами тридцятим - сороковим;

3) абзац тридцять дев'ятий після слів “які здійснюють імпорт” доповнити словами “(паралельний імпорт)”;

4) абзац сороковий викласти в такій редакції:

“Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законі України “Про лікарські засоби”, Законі України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX “Про лікарські засоби” та Законі України “Про ліцензування видів господарської діяльності”.”.

2. У пункті 19:

1) доповнити пункт після абзацу першого новим абзацом такого змісту:

“Паралельний імпорт лікарських засобів здійснюється паралельними імпортерами на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, отриманого в установленому законодавством порядку.”.

У зв'язку з цим абзаци другий і третій вважати відповідно абзацами третім і четвертим;

2) абзац третій після слів “(крім активних фармацевтичних інгредієнтів)” доповнити словами “, зокрема паралельний імпорт лікарських засобів,”.

3. Пункт 26 після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

“Паралельний імпорт лікарських засобів здійснюється паралельним імпортером з дотриманням вимог щодо провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), а також особливостей щодо паралельного імпорту, визначених цими Ліцензійними умовами та пунктом 3 частини першої, частинами другою - п'ятою статті 73, абзацами першим - п'ятим частини першої, частинами другою - дев'ятою, одинадцятою - тринадцятою статті 78 Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX “Про лікарські засоби”.”.

У зв'язку з цим абзаци другий - восьмий вважати відповідно абзацами третім - дев'ятим.

4. В абзаці шостому пункту 29 слова “вимірювальних приладів” замінити словами “засобів вимірювальної техніки”.

5. Пункт 68 викласти в такій редакції:

“68. Засоби вимірювальної техніки, які використовуються ліцензіатами, повинні відповідати вимогам законодавства про метрологію та метрологічну діяльність.”.

6. Пункт 103 доповнити абзацом такого змісту:

“Суб'єкти господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, можуть провадити господарську діяльність з оптової реалізації (відпуску) паралельно ввезених лікарських засобів на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами та/або на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).”.

7. В абзаці першому пункту 119:

1) у першому реченні слова “вимірювальними засобами” замінити словами “засобами вимірювальної техніки”;

2) у четвертому реченні слова “вимірювальних засобів” і “метрологічної повірки” замінити відповідно словами “засобів вимірювальної техніки” і “періодичної повірки”.

8. Пункт 156 після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

“Не підлягають реалізації (відпуску) в аптеках та їх структурних підрозділах лікарські засоби, що ввезені на територію України як паралельний імпорту”.

У зв'язку з цим абзаци другий і третій вважати відповідно абзацами третім і четвертим.

9. Абзац перший пункту 185 після слів “що ввозяться на територію України” доповнити словами “, зокрема для цілей паралельного імпорту”.

10. Пункт 185¹ після слів “у тому числі медичних імунобіологічних препаратів” доповнити словами “та лікарських засобів, що ввозяться на територію України як паралельний імпорту”.

11. Перше речення пункту 193, пункт 195, абзац дев'ятий пункту 196 після слів “реєстраційного досьє” доповнити словами “(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України як паралельний імпорту)”.

12. У пункті 199:

1) абзац шостий після слів “кількісного складу” доповнити словами “(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України як паралельний імпорту)”;

2) абзац сьомий після слів “на імпорту лікарських засобів” доповнити словами “(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України як паралельний імпорту)”;

3) абзац дев'ятий після слів “між сторонами” доповнити словами “(крім паралельного імпорту)”.

13 В абзаці третьому пункту 224 слова “Засоби вимірювань” замінити словами “Засоби вимірювальної техніки”.

14. У пункті 225:

1) у першому реченні слова “забезпечені засобами” замінити словами “забезпечені засобами вимірювальної техніки”;

2) третє речення викласти в такій редакції: “Ліцензіат повинен забезпечувати справність всіх засобів вимірювальної техніки та проведення їх регулярної періодичної повірки”.

15. Пункт 251 після слова “Імпортер” доповнити словами “(паралельний імпортер)”.

16. Друге речення пункту 257 після слів “контролю якості” доповнити словами “(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України як паралельний імпорту)”.

17. У пункті 259:

1) абзаци другий та восьмий після слів “лікарський засіб” доповнити словами “(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України як паралельний імпорту)”;

2) абзац одинадцятий та друге речення абзацу сімнадцятого після слів “реєстраційне досьє” у всіх відмінках доповнити словами “(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України як паралельний імпорту)”.

18. Абзац п'ятий пункту 260 після слів “реєстраційному досьє” доповнити словами “(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України як паралельний імпорту)”.

19. У пункті 264:

1) абзац другий після слів “реєстраційного статусу” доповнити словами “(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України як паралельний імпорту)”;

2) абзац п'ятий після слів “затверджених МОЗ” доповнити словами “(для лікарських засобів, що ввозяться на територію України як паралельний імпорту - листок-вкладка, текст маркування та оригінал-макет графічного оформлення первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (за наявності) повинні відповідати діючому дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу та заяві і матеріалам/документам, доданим до неї, що подаються заявником до органу державного контролю для отримання дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу або внесення змін до нього)”.

20. У пункті 265:

1) абзац шостий після слів “реєстраційному досьє” доповнити словами “(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України як паралельний імпорту)”;

2) перше речення абзацу дев'ятого після слів “досліджень серії” доповнити словами “(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України як паралельний імпорту)”;

3) абзац п'ятнадцятий після слів “серію лікарського засобу” доповнити словами “(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України як паралельний імпорту)”.

21. Доповнити Ліцензійні умови після розділу “Вимоги щодо провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)” розділом такого змісту:

“Вимоги щодо паралельного імпорту

265¹. Паралельний імпортер має право здійснювати паралельний імпорту лікарського засобу за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) протягом строку дії дозволу на паралельний імпорту цього лікарського засобу.

Якщо паралельний імпортер має намір продовжувати здійснювати ввезення лікарських засобів як паралельний імпорту після закінчення строку дії дозволу на паралельний імпорту цього лікарського засобу, він повинен отримати новий дозвіл.

265². Паралельний імпортер зобов'язаний забезпечити функціонування системи фармаконагляду лікарських засобів, що ввезені на територію України як паралельний імпорт.

Паралельний імпорт неякісних лікарських засобів не допускається.

265³. Паралельний імпортер під час здійснення паралельного імпорту має право перепаковувати зовнішнє споживче пакування або використовувати оригінальну іноземну упаковку з додатковим маркуванням лікарських засобів українською мовою або вводити в обіг лікарський засіб в упаковці виробника, виконаній мовою оригіналу, за умови забезпечення паралельним імпортером супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться в Україну, копією перекладу українською мовою тексту маркування, листка-вкладки (за наявності), короткої характеристики лікарського засобу (за наявності).

У разі введення в обіг лікарського засобу в упаковці виробника, виконаній мовою оригіналу, паралельний імпортер повинен забезпечити супровід кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться в Україну, копією засвідченого підписом уповноваженої особи імпортера перекладу тексту маркування та листка-вкладки (за наявності) і короткої характеристики лікарського засобу українською мовою.

Паралельний імпортер повинен забезпечити перевірку кожної упаковки лікарського засобу, враховуючи, що допускається на упаковці текст іноземною мовою, крім тексту, що суперечить вимогам до маркування лікарського засобу, встановленим Законом України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX “Про лікарські засоби” та дозволом на паралельний імпорт; іноземний пакувальний матеріал може бути закритий етикеткою з текстом українською мовою; якщо використовується оригінальна іноземна упаковка, будь-який іноземний штрих-код має бути закритим.

Перепакування зовнішнього споживчого пакування або використання оригінальної іноземної упаковки з додатковим маркуванням лікарських засобів українською мовою на території України здійснюється паралельним імпортером за умови наявності у нього ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів або суб'єктом господарювання (виробником), який здійснив таке перепакування та/або перемаркування на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів.”.

22. У додатку 7 до Ліцензійних умов:

1) в абзаці одинадцятому пункту 2 розділу IV слова “повірки контрольно-вимірювальних приладів, засобів вимірювальної техніки” замінити словами “повірки засобів вимірювальної техніки”;

2) в абзаці п'ятому пункту 3 розділу V слова “вимірювальних приладів” замінити словами “засобів вимірювальної техніки”.

23. У додатку 10 до Ліцензійних умов у розділі III у таблиці назву графи “Номер реєстраційного посвідчення в Україні” викласти в такій редакції:

“Номер реєстраційного посвідчення в Україні/дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу”.

24. Додаток 19 до Ліцензійних умов викласти в такій редакції:

“Додаток 19
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 28 березня 2025 р. № 352)

ПОВІДОМЛЕННЯ

**про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до
заяви про отримання ліцензії на провадження господарської
діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)”.**

25. Пункт 3 додатка 23 до Ліцензійних умов після слів “посвідчення в Україні” доповнити словами “/дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу”.



Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
Постанова Кабінету Міністрів України від 28.03.2025 № 352

Прийняття від 28.03.2025

Постійна адреса:

<https://zakon.rada.gov.ua/go/352-2025-%D0%BF>

Законодавство України
станом на 03.04.2025

чинний



352-2025-p

Документи та файли

- Сигнальний документ — f543936n84.docx від 02.04.25 16:50, 22 кб

Публікації документа

- Урядовий кур'єр від 29.03.2025 — № 66