

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства  
охорони здоров'я України  
\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

**Зміни до Порядку ввезення на територію України  
незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів**

1. Пункт 1.1 розділу I доповнити новими абзацами такого змісту:

«незареєстрованих лікарських засобів, з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності таких обставин:

в Україні відсутні альтернативні засоби для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною);

потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів;

відповідні лікарські засоби в установленому порядку допущені до застосування на території однієї з таких країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада або за централізованою процедурою у державах – членах Європейського Союзу та застосовуються в одній із зазначених країн.».

2. У розділі III:

Пункт 3.1 викласти в такій редакції:

«3.1. Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України у випадках:

проведення доклінічних досліджень фармацевтичної розробки, зокрема проведення хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, а також дослідження стабільності, розробки та апробації аналітичних методів для вивчення їх специфічної активності та безпечності, в тому числі в межах розробки нових лікарських засобів;

клінічних випробувань;

державної реєстрації лікарських засобів в Україні;

експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації;

медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України;

індивідуального використання громадянами;

стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в країнах, звідки ввозяться препарати;

медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду, за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України за наявності документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарських засобів у таких державах;

лікування рідкісних (орфанних) захворювань за рішенням Міністерства охорони здоров'я України. Це положення стосується лише лікарських засобів, розроблених виключно для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які в установленому порядку допущені до застосування на території Сполучених Штатів Америки або держав - членів Європейського Союзу, незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами Сполучених Штатів Америки або Європейського Союзу;

постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів. Це стосується лише лікарських засобів, які включені до Переліку незареєстрованих лікарських засобів (за міжнародними непатентованими назвами), які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням

особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, затвердженого Кабінетом Міністрів України.».

### 3. Розділ IV доповнити пунктом 4.9 такого змісту:

«4.9. Ввезення незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, проводиться за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України, лише за умови наявності сукупності обставин передбачених абзацами тринадцятим – шістнадцятим пункту 1.1 Розділу I, та за наявності таких документів:

лист – звернення заявника в довільній формі, у якому надається інформація щодо лікарського засобу: найменування, виробник, форма випуску, дозування, загальна кількість упаковок, номер серії випуску, термін придатності, для якого захворювання призначається, яка кількість хворих із таким захворюванням;

копія документу, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав – членів Європейського Союзу;

копія сертифіката якості, що видається виробником, на кожную серію із зазначенням кінцевого терміну придатності (не менше 6 місяців на момент надходження ліків);

інформація щодо здійснення контролю якості лікарського засобу (специфікація(ї), аналітичні методики, тощо);

копії інструкції про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), короткої характеристики лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджені відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника та графічного зображення макета упаковки лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) завірені підписом заявника;

переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, нотаріально завірені згідно законодавства;

копія документу від особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що підтверджує, те що лікарський засіб, який ввозиться закуповується за кошти державного та/або місцевого бюджетів;

витяг з документу (договору) , що містить інформацію про права та обов'язки сторін з постачання такого лікарського засобу (місце призначення тощо);

гарантійний лист від заявника, в якому він гарантує достовірність інформації, яку він надає до Міністерства охорони здоров'я України;

гарантійний лист від заявника, що у разі непередбаченої побічної реакції та/або відсутності ефективності лікарського засобу за наявності причинно-наслідкового зв'язку на підставі надходження повідомлень від Міністерства охорони здоров'я України та/або територіальних органів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, заявник надасть зразки серії або серій лікарського засобу, для проведення лабораторного дослідження;

гарантійний лист від заявника щодо здійснення фармаконагляду в Україні, відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340;

звернення до Міністерства охорони здоров'я України особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, центральних або місцевих органів виконавчої влади, у якому надається інформація щодо потреби у лікарському засобі та кількості хворих із таким захворюванням;

копія інвойсу або проформи-інвойсу.».

У зв'язку з цим пункт 4.9 вважати відповідно пунктом 4.10.

**Генеральний директор  
Фармацевтичного директорату**

**О. КОМАРІДА**