

Порівняльна таблиця
до проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта	Пояснення змін
I. Загальні положення 1.1. Цей Порядок спрямований на врегулювання процедури: ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, а саме: зразків субстанцій (у тому числі у формі пелет, преміксу, грануляту тощо) для проведення хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, а також дослідження стабільності, розробки та апробації аналітичних методів для проведення доклінічного вивчення їх специфічної активності та безпечності; досліджуваних лікарських засобів, референтних препаратів, зразків плацебо (препаратів порівняння) для клінічних випробувань та наукових досліджень; зразків препаратів у лікарських формах для державної реєстрації; готових лікарських засобів для експонування на виставках, конференціях тощо без права реалізації; готових лікарських засобів для медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України; готових лікарських засобів для індивідуального використання громадянами;	I. Загальні положення 1.1. Цей Порядок спрямований на врегулювання процедури: ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, а саме: зразків субстанцій (у тому числі у формі пелет, преміксу, грануляту тощо) для проведення хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, а також дослідження стабільності, розробки та апробації аналітичних методів для проведення доклінічного вивчення їх специфічної активності та безпечності; досліджуваних лікарських засобів, референтних препаратів, зразків плацебо (препаратів порівняння) для клінічних випробувань та наукових досліджень; зразків препаратів у лікарських формах для державної реєстрації; готових лікарських засобів для експонування на виставках, конференціях тощо без права реалізації; готових лікарських засобів для медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України; готових лікарських засобів для індивідуального використання громадянами;	Відповідно до Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» яким внесено зміни до статті 17 Закону України «Про лікарські засоби», якими регламентовано ввезення 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. Приведення у відповідність до положень статті 17 Закону України «Про лікарські засоби».

у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо; ввезення на територію України стандартних зразків лікарських засобів та/або речовин-домішок, біологічних стандартних препаратів (речовин порівняння), еталонних спектрів та реагентів для проведення лабораторного дослідження якості лікарських засобів; для 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; незареєстрованих лікарських засобів для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, розроблених виключно для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які в установленому порядку допущені до застосування на території Сполучених Штатів Америки або держав - членів Європейського Союзу.	у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо; ввезення на територію України стандартних зразків лікарських засобів та/або речовин-домішок, біологічних стандартних препаратів (речовин порівняння), еталонних спектрів та реагентів для проведення лабораторного дослідження якості лікарських засобів; для 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; незареєстрованих лікарських засобів для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, розроблених виключно для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які в установленому порядку допущені до застосування на території Сполучених Штатів Америки або держав - членів Європейського Союзу. 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.	
ІІІ. Ввезення незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів	ІІІ. Ввезення незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів	
3.1. Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України без права реалізації у випадках: проведення доклінічних досліджень, 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, конференціях тощо; медичного забезпечення підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України; індивідуального використання громадянами;	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;	

використання у випадках 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; для 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.	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	
--	--	--

	Амери́ки або держав - члені́в 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.	
IV. Порядок отримання повідомлення щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів,	IV. Порядок отримання повідомлення щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів,	

стандартних зразків та реагентів.	стандартних зразків та реагентів.	
Відсутній	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 кожен 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 закупається 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 МОЗ 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.	
--	--	--

Генеральний директор
Фармацевтичного директорату

Олександр КОМАРІДА

«__» _____ 20__ р.