

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
№ _____

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

1. Пункт 3.3. розділу III доповнити новим абзацом четвертим такого змісту:

«Митне оформлення незареєстрованих лікарських засобів, призначених для проведення клінічних випробувань, здійснюється відповідно до рішення Міністерства охорони здоров'я України про проведення клінічних випробувань та за наявності листа-підтвердження державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» із зазначенням мети ввезення, необхідної кількості незареєстрованого лікарського засобу, торговельного найменування (за наявності міжнародного непатентованого найменування), форми випуску, виробника, серії, супровідних документів, його походження та належності до наркотичних засобів, психотропних речовин чи прекурсорів та реквізитів рішення Міністерства охорони здоров'я України про проведення клінічних випробувань.».

2. У розділі IV:

1) пункт 4.1 викласти у такій редакції:

«4.1. У всіх випадках, крім ввезення незареєстрованих лікарських засобів для індивідуального використання громадянами, для медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України, для проведення клінічних випробувань, суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою до Міністерства охорони здоров'я України подається заява, складена

у довільній формі, та відомості про ввезення незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів згідно з додатком 2.»;

2) у пункті 4.3:

в абзаці першому слова «проведення клінічних випробувань та» виключити;

в абзаці третьому слова «та інформації щодо погодження протоколу клінічного випробування та копія рішення про затвердження програми клінічних випробувань та їх проведення» виключити;

3) після пункту 4.3 доповнити новим пунктом 4.4 такого змісту:

«4.4. Ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів, призначених для проведення клінічних випробувань, проводиться відповідно до рішення Міністерства охорони здоров'я України про проведення клінічних випробувань та листа-підтвердження державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» із зазначенням мети ввезення, необхідної кількості незареєстрованого лікарського засобу, торговельного найменування (за наявності міжнародного непатентованого найменування), форми випуску, виробника, серії, супровідних документів, його походження та належності до наркотичних засобів, психотропних речовин чи прекурсорів та реквізитів рішення Міністерства охорони здоров'я України про проведення клінічних випробувань.».

У зв'язку з цим пункти 4.4 – 4.9 вважати відповідно пунктами 4.5 – 4.10.

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності**

Л.В. Коношевич