

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
№ _____

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

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

«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;

неzareєстрованих 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.».

2. У розділі III:

1) пункт 3.1 доповнити новими абзацами такого змісту:

«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.»;

2) пункт 3.3. доповнити новим абзацом такого змісту:

«Митне оформлення незареєстрованих лікарських засобів, призначених для проведення клінічних випробувань, здійснюється за наявності рішення Міністерства охорони здоров'я України про проведення клінічних випробувань, прийнятого відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026.».

3. 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) пункт 4.7 викласти у такій редакції:

«4.7. Ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо, 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, та 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, незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби

компетентними органами Сполучених Штатів Америки або Європейського Союзу, проводиться за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України за наявності таких документів:

звернення до Міністерства охорони здоров'я України центральних або місцевих органів виконавчої влади, у якому надається інформація щодо лікарських засобів: найменування, виробник, форма випуску, дозування, загальна кількість упаковок, номер серії випуску, термін придатності;

копії документів, що підтверджують реєстрацію лікарського засобу в країні, з якої надходять в Україну лікарські засоби;

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

інструкції про застосування лікарського засобу з перекладом на українську мову.

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності**

Л.В. Коношевич