|  |  |
| --- | --- |
|  |  |



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **26.04.2011** | **м. Київ** | **N 237** |

**Зареєстровано в Міністерстві юстиції України**
**11 серпня 2011 р. за N 965/19703**

## Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів

Із змінами і доповненнями, внесеними
 наказами Міністерства охорони здоров'я України
 від 30 липня 2012 року N 575,
 від 18 грудня 2014 року N 967,
від 30 червня 2020 року N 1485,
від 30 листопада 2020 року N 2754

Відповідно до статті 17 Закону України "Про лікарські засоби", абзацу чотирнадцятого підпункту 8.8 підпункту 8 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13.04.2011 N 467, з урахуванням вимог Директив Європейського Парламенту та Ради 2001/20/ЄС від 04.04.2001 про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною, 2004/10/ЄС від 11.02.2004 про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень щодо застосування принципів належної лабораторної практики та контроль за їх застосуванням у випробуваннях на наявність хімічних речовин (кодифікована версія), 2001/83/ЄС від 06.11.2001 про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми, а також державних та міжнародних стандартів із належних виробничої, клінічної та лабораторної практик

**НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити Порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, що додається.

2. Визнати такими, що втратили чинність:

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.97 N 143 "Про порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів", зареєстрований у Міністерстві юстиції України 11.06.97 за N 215/2019;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.01.2002 N 13 "Про Порядок увезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України з метою проведення доклінічних досліджень, клінічних випробувань та державної реєстрації", зареєстрований у Міністерстві юстиції України 15.02.2002 за N 151/6439.

3. Департаменту регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів та продукції у системі охорони здоров'я Міністерства охорони здоров'я України забезпечити надання Державній митній службі України електронних копій повідомлень щодо ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів з накладанням електронного цифрового підпису керівника уповноваженого підрозділу Міністерства охорони здоров'я України.

4. Директору Департаменту регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів та продукції у системі охорони здоров'я Стеціву В. В. в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на Першого заступника Міністра О. В. Аніщенка.

6. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

|  |  |
| --- | --- |
| **Міністр** | **І. М. Ємець** |
| **ПОГОДЖЕНО:** |   |
| **Перший заступник Голови -****Голова ліквідаційної комісії****Державного Комітету України****з питань регуляторної****політики та підприємництва** | **Г. Яцишина** |
| **Міністр фінансів України** | **Ф. Ярошенко** |
| **Т. в. о. Голови Державної****митної служби України** | **О. М. Дороховський** |

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
26.04.2011 N 237

Зареєстровано
в Міністерстві юстиції України
11 серпня 2011 р. за N 965/19703

### Порядокввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів

### 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;

(пункт 1.1 розділу І доповнено новим абзацом сьомим згідно з
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30.07.2012 р. N 575,
 у зв'язку з цим абзаци сьомий - дев'ятий
 вважати відповідно абзацами восьмим - десятим)

готових лікарських засобів для індивідуального використання громадянами;

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;

з метою медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу та інших осіб, які відповідно до закону направляються Україною для участі в міжнародній операції з підтримання миру і безпеки у складі національного контингенту чи національного персоналу, виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, операції Об'єднаних сил, здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації у Донецькій та Луганській областях, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду;

(пункт 1.1 розділу І доповнено абзацом одинадцятим згідно з
наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18.12.2014 р. N 967,
абзац одинадцятий пункту 1.1 розділу І у редакції наказу
 Міністерства охорони здоров'я України від 30.11.2020 р. N 2754)

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;

(пункт 1.1 розділу І доповнено абзацом дванадцятим згідно з
наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18.12.2014 р. N 967)

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:

(пункт 1.1 розділу І доповнено абзацом тринадцятим згідно з
наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30.06.2020 р. N 1485)

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

(пункт 1.1 розділу І доповнено абзацом чотирнадцятим згідно з
наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30.06.2020 р. N 1485)

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

(пункт 1.1 розділу І доповнено абзацом п'ятнадцятим згідно з
наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30.06.2020 р. N 1485)

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.

(пункт 1.1 розділу І доповнено абзацом шістнадцятим згідно з
наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30.06.2020 р. N 1485)

1.2. Цей Порядок поширюється на суб'єктів господарської діяльності, що ввозять незареєстровані лікарські засоби, стандартні зразки, реагенти на митну територію України.

### II. Визначення термінів

У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

електронне повідомлення - лист із зазначенням інформації щодо можливості або неможливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів для індивідуального використання громадянами з накладеним електронним цифровим підписом керівника уповноваженого підрозділу Міністерства охорони здоров'я України або його заступників, який надсилається засобами електронного зв'язку відповідним департаментом Міністерства охорони здоров'я України на адресу Державної митної служби України;

(абзац другий розділу ІІ із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 30.07.2012 р. N 575)

заявник (імпортер) - суб'єкт господарювання, який має намір ввезти незареєстрований лікарський засіб, стандартний зразок, реагент на митну територію України в порядку та на умовах, визначених чинним законодавством;

незареєстровані лікарські засоби - лікарські засоби (субстанції у формі пелет, преміксу, грануляту тощо, референтні препарати, зразки плацебо (препарати порівняння)), що не пройшли процедуру державної реєстрації в Україні відповідно до чинного законодавства;

офіційні стандартні зразки - стандартні зразки, стандартні препарати лікарських засобів або речовин-домішок, еталонні спектри, установлені Фармакопеєю, розроблені з урахуванням їхнього призначення, які слід використовувати так, як визначає Фармакопея, уводяться в дію уповноваженим фармакопейним органом, реалізуються провідними фармакопеями світу та ввозяться в Україну в стандартних упаковках відповідно до каталогів виробників;

плацебо - фізіологічно інертна речовина, що використовується як досліджуваний лікарський засіб згідно з умовами протоколу клінічних досліджень, позитивний вплив якого пов'язаний із підсвідомим психологічним очікуванням пацієнта;

повідомлення - лист із зазначенням інформації щодо можливості або неможливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, засвідчений підписом керівника уповноваженого підрозділу Міністерства охорони здоров'я України або його заступників, який видається за наслідками відповідного опрацювання наданих заявником документів на безоплатній основі;

референтний лікарський засіб - лікарський засіб, з яким має порівнюватися взаємозамінний (генеричний) лікарський засіб і який є оригінальним (інноваційним) лікарським засобом з доведеною ефективністю, безпекою та якістю;

речовини порівняння - офіційні стандартні зразки та стандартні препарати лікарських засобів або речовин-домішок, еталонні спектри, вторинні стандартні зразки та неофіційні речовини, виготовлені в лабораторії як робочі стандартні зразки, необхідні для проведення випробувань та/або калібрування, валідації або перевірки зразків лікарських засобів та обладнання, інструментів та інших пристроїв з метою забезпечення необхідної точності та відтворюваності результатів вимірювань;

робочі стандартні зразки - окрема серія лікарського засобу (субстанції) або її частина, для якої встановлені якість і чистота шляхом порівняння з офіційними стандартними зразками;

стандартні зразки - речовини порівняння з точно встановленими характеристиками, необхідні для використання як стандарти при певних видах аналізу певних об'єктів, зокрема кількісного визначення, ідентифікації чи випробування на чистоту лікарських засобів;

субстанції - біологічно активні речовини, які можуть змінювати стан і функції організму або мають профілактичну, діагностичну чи лікувальну дію та використовуються для виробництва готових лікарських засобів (тверді субстанції можуть бути компактними, вкритими оболонкою, гранульованими, здрібненими до певного ступеня або оброблені іншим шляхом, тобто можуть бути у формі порошку, пелет, преміксу, грануляту тощо).

Інші терміни, що застосовуються в цьому Порядку, визначаються Законом України "Про лікарські засоби" та іншими нормативно-правовими актами.

### III. Ввезення незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів

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;

з метою медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу та інших осіб, які відповідно до закону направляються Україною для участі в міжнародній операції з підтримання миру і безпеки у складі національного контингенту чи національного персоналу, виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, операції Об'єднаних сил, здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації у Донецькій та Луганській областях, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду;

(абзац дев'ятий пункту 3.1 розділу ІІІ у редакції наказу
 Міністерства охорони здоров'я України від 30.11.2020 р. N 2754)

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.

(пункт 3.1 розділу ІІІ із змінами, внесеними згідно з наказами
Міністерства охорони здоров'я України від 30.07.2012 р. N 575,
від 18.12.2014 р. N 967,
у редакції наказу Міністерства охорони
 здоров'я України від 30.06.2020 р. N 1485)

3.2. Стандартні зразки лікарських засобів та/або речовин-домішок (речовини порівняння) та реагенти можуть ввозитись на митну територію України без права реалізації з метою визначення кількісних і якісних характеристик при проведенні лабораторного дослідження лікарських засобів.

3.3. Митне оформлення незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання громадянами, які не належать до особистих речей громадян, здійснюється після отримання митними органами листа-повідомлення Міністерства охорони здоров'я України згідно з додатком 1 до цього Порядку щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів або відповідного електронного повідомлення.

Ввезення громадянами на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання, які належать до особистих речей громадян (переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному або несупроводжуваному багажі громадянина), можливо в таких обсягах: у кількості, що не перевищує п'яти упаковок кожного найменування на одну особу (крім лікарських засобів, що містять наркотичні чи психотропні речовини); в кількості, що не перевищує зазначену в наявному в особи рецепті на такий лікарський засіб, виданому на ім'я цієї особи та засвідченому печаткою лікаря та/або закладу охорони здоров'я.

Митне оформлення незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання громадянами, які належать до особистих речей громадян (переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному або несупроводжуваному багажі громадянина), здійснюється без отримання митними органами листа-повідомлення Міністерства охорони здоров'я України щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів або відповідного електронного повідомлення.

(пункт 3.3 розділу ІІІ у редакції наказу Міністерства
 охорони здоров'я України від 30.07.2012 р. N 575)

Ввезення незареєстрованих в Україні 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 N 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за N 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 12 липня 2012 року N 523), яким дозволяється проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

(пункт 3.3 розділу ІІІ доповнено абзацом четвертим згідно з
наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18.12.2014 р. N 967)

3.4. Заявник (імпортер) є відповідальним за достовірність наданих документів щодо ввезення незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів та їх використання у випадках, визначених цим Порядком.

3.5. Строк розгляду документів та надання повідомлення щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів не повинен перевищувати 10 робочих днів.

### IV. Порядок отримання повідомлення щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків та реагентів

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 до цього Порядку.

(пункт 4.1 розділу IV із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 30.07.2012 р. N 575,
 у редакції наказу Міністерства охорони
 здоров'я України від 18.12.2014 р. N 967)

4.2. При разовому ввезенні незареєстрованих лікарських засобів з метою проведення доклінічних досліджень (у тому числі розробки лікарських засобів, зокрема зразків субстанцій 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 вивчення їх специфічної активності та безпечності до Міністерства охорони здоров'я України подаються:

обґрунтування мети ввезення;

у разі доклінічного дослідження лікарських засобів з метою вивчення їх специфічної активності та безпечності для подальшої державної реєстрації - лист-підтвердження дослідницької установи (експертної організації), яка проводить дослідження, щодо мети ввезення та необхідної кількості незареєстрованого лікарського засобу, торговельного найменування (за наявності міжнародного непатентованого найменування), форми випуску, виробника, походження та його належності до наркотичних засобів, психотропних речовин чи прекурсорів;

у разі розробки лікарських засобів - обґрунтування з наданням відповідних розрахунків заявленої до ввезення кількості незареєстрованих субстанцій;

у разі наукового дослідження - копія документа, яким визначено необхідність проведення наукового дослідження (наукова програма, грант тощо), та обґрунтування кількості зразків, що ввозяться;

копія сертифіката якості, що видається виробником, на серію лікарського засобу, що ввозиться;

копія інвойсу.

4.3. При ввезенні на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів з метою державної реєстрації до Міністерства охорони здоров'я України подаються:

(абзац перший пункту 4.3 розділу IV із змінами, внесеними згідно з
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18.12.2014 р. N 967)

лист-звернення заявника із зазначенням мети ввезення в довільний формі;

лист-підтвердження державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я" із зазначенням мети ввезення та необхідної кількості незареєстрованого лікарського засобу, торговельного найменування (за наявності міжнародного непатентованого найменування), форми випуску, виробника, походження та його належності до наркотичних засобів, психотропних речовин чи прекурсорів;

(абзац третій пункту 4.3 розділу IV із змінами, внесеними згідно з
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18.12.2014 р. N 967)

копія сертифіката якості, що видається виробником на лікарський засіб, що ввозиться;

копія інвойсу або проформи-інвойсу.

4.4. При разовому ввезенні на митну територію України стандартних зразків лікарських засобів та/або речовин-домішок (речовин порівняння) та реагентів для проведення лабораторного дослідження до Міністерства охорони здоров'я України подаються:

обґрунтування мети ввезення;

паспорт стандартного зразка або сертифікат (крім фармакопейних стандартних зразків та біологічних стандартних препаратів, еталонних спектрів Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Британської Фармакопеї тощо);

лист лабораторії з контролю якості лікарських засобів, що здійснює лабораторне дослідження лікарських засобів, з обґрунтуванням кількості зразків (для лікарських засобів, які перебувають на державному контролі, обґрунтування надає уповноважена лабораторія, в яку направлено зразки для лабораторного аналізу);

копія інвойсу.

4.5. При разовому ввезенні незареєстрованих лікарських засобів у вигляді зразків з метою експонування їх на виставках, конференціях тощо до Міністерства охорони здоров'я України подаються:

інформація щодо місця та часу експонування;

програма заходу;

лист-підтвердження організатора заходу щодо участі в ньому заявника;

копія інвойсу.

4.6. При разовому ввезенні незареєстрованих лікарських засобів з метою індивідуального використання громадянами до Міністерства охорони здоров'я України подаються:

лист-звернення до Міністерства охорони здоров'я України, в якому зазначаються мета ввезення незареєстрованого лікарського засобу, його найменування (міжнародне непатентоване та торговельне), фармакотерапевтична група, форма випуску, кількість в одній упаковці, загальна кількість упаковок, фірма-виробник, номер серії випуску, термін придатності, умови зберігання;

довідка лікаря із зазначенням діагнозу захворювання;

рецепт на даний лікарський препарат, оформлений згідно з Правилами виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 N 360, зареєстрованими в Міністерстві юстиції України 20.07.2005 за N 782/11062.

Для індивідуального використання забороняється пересилати наркотичні, психотропні речовини, їх аналоги і прекурсори.

4.7. Ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо, медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу та інших осіб під час проведення антитерористичної операції, операції Об'єднаних сил, здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації у Донецькій та Луганській областях, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду, за наявності документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарських засобів в цих країнах, 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, що подаються до Міністерства охорони здоров'я України:

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 кожну серію із зазначенням кінцевого терміну придатності (не менше 6 місяців на момент надходження ліків);

інструкції про застосування лікарського засобу з перекладом на українську мову.

4.8. Ввезення незареєстрованих лікарських засобів іноземних держав, з метою медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу та інших осіб, які відповідно до закону направляються Україною для участі в міжнародній операції з підтримання миру і безпеки у складі національного контингенту чи національного персоналу, за наявності документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарських засобів у таких державах проводиться за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України за наявності таких документів, що подаються до Міністерства охорони здоров'я України:

звернення до Міністерства охорони здоров'я України, в якому зазначаються мета ввезення незареєстрованого лікарського засобу, його найменування (міжнародне непатентоване та торговельне), виробник, форма випуску, дозування, загальна кількість упаковок, номер серії випуску, термін придатності;

копії документів, що підтверджують реєстрацію лікарського засобу в країні виробника;

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

копії документів, відповідно до яких військовослужбовці та особи рядового і начальницького складу та інші особи направляються Україною для участі в міжнародній операції з підтримання миру і безпеки у складі національного контингенту чи національного персоналу.

(пункт 4.7 розділу IV у редакції наказу Міністерства
 охорони здоров'я України від 18.12.2014 р. N 967,
замінено двома новими пунктами згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 30.11.2020 р. N 2754,
у зв'язку з цим пункти 4.8 - 4.10 вважати відповідно пунктами 4.9 - 4.11)

4.9. При разовому ввезенні незареєстрованих лікарських засобів з метою медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України, до Міністерства охорони здоров'я України подаються:

звернення до Міністерства охорони здоров'я України, в якому зазначаються мета ввезення незареєстрованого лікарського засобу, його найменування (міжнародне непатентоване та торговельне), форма випуску, кількість в одній упаковці, загальна кількість упаковок;

копії документів, відповідно до яких підрозділи збройних сил інших держав допущені на територію України.

(розділ IV доповнено новим пунктом 4.9 згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 30.07.2012 р. N 575,
 у зв'язку з цим пункт 4.9 вважати пунктом 4.10)

4.10. 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 цього Порядку, та за наявності таких документів, що подаються до Міністерства охорони здоров'я України:

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 кожну 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 N 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за N 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.

(розділ IV доповнено новим пунктом 4.10 згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 30.06.2020 р. N 1485,
у зв'язку з цим пункт 4.10 вважати відповідно пунктом 4.11)

4.11. Необхідні документи подаються з перекладом на українську мову (оригінали або завірені заявником копії).

У разі надання неповного комплекту документів звернення заявника залишається без розгляду.

|  |  |
| --- | --- |
| **Директор Департаменту****регуляторної політики у сфері****обігу лікарських засобів і продукції****у системі охорони здоров'я** | **В. В. Стеців** |

Додаток 1
до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів

Державний Герб України

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Лист-повідомлення

|  |
| --- |
| "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (найменування заявника, якому видається повідомлення щодо ввезення на територію України незареєстрованого лікарського засобу, стандартного зразка, реагента, країна, місцезнаходження заявника)Міністерство охорони здоров'я України \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ проти (не заперечує/заперечує)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ввезення на митну територію України незареєстрованого лікарського засобу, стандартного зразка, реагента (необхідне зазначити))\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (повне найменування лікарського засобу, стандартного зразка, реагента)Походження лікарського засобу або стандартного зразка \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (країна походження, підприємство, установа, організація - виробник, місцезнаходження)Супровідні документи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (реквізити контракту та супровідних документів)Серія \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Кількість \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Мета ввезення \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| Керівникуповноваженого підрозділуМіністерства охорони здоров'я України |   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище, ім'я та по батькові, підпис) |
| М. П."\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_ |   |

Додаток 2
до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів

### ВІДОМОСТІпро ввезення незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів

|  |
| --- |
| Найменування, дозування, форма випуску \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(торговельне за наявності)Міжнародне непатентоване найменування \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(за наявності)Найменування та реквізити заявника \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Найменування підприємства, установи, організації - виробника, країна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Номери серій \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(за наявності)Кількість \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата виробництва \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Кінцевий термін придатності \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Умови зберігання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Мета ввезення \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Супровідні документи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(інвойс, контракт, протоколи тощо)Відповідальним за достовірність наданих документів щодо ввезення \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів)та їх використання у випадках, визначених цим Порядком, є \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (заявник (імпортер))Заявник \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис)М. П."\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_ |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| © ТОВ "Інформаційно-аналітичний центр "ЛІГА", 2021© ТОВ "ЛІГА ЗАКОН", 2021 |  |