

Роз'яснення МОЗ України стосовно оновленої процедури ввезення незареєстрованих лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання, дозволених для застосування у межах клінічних випробувань

16.04.2015



У зв'язку із затвердженням наказу МОЗ України від 18.12.2014 № 967 «Про внесення змін наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року № 237», який зареєстровано в Міністерстві юстиції України 12.03.2015 за № 276/26721, що набрав чинності 3 квітня 2015 року, Міністерство охорони здоров'я України інформує.

Даний наказ був розроблений для приведення Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом МОЗ України від 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703 (далі – Порядок № 237) у відповідність до законодавства України, в тому числі до підпункту "в" пункту 193.1 статті 193 Податкового кодексу, яким передбачено встановлення ставки податку у розмірі 7% від бази оподаткування по операціях постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання, дозволених для застосування у межах клінічних випробувань, дозвіл на проведення яких надано центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, з метою уникнення дублювання процедур, зменшення регуляторного навантаження на суб'єктів господарювання, що займаються забезпеченням проведення клінічних випробувань в Україні.

Відповідно до абзацу четвертого пункту 3.3 (в редакції наказу МОЗ України від 18.12.2014 № 967) розділу III Порядку № 237 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 МОЗ України від 23.09.2009 № 690 (далі – Порядок № 690), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026, яким дозволяється проведення клінічних випробувань лікарських засобів (далі – рішення МОЗ України про проведення клінічних випробувань).

Відповідно до абзацу другого пункту 7.6 розділу VII Порядку № 690 рішенням про проведення клінічного випробування затверджуються назва клінічного випробування, код дослідження, версія та дата протоколу, спонсор, заявник, місце проведення дослідження, перелік досліджуваних лікарських засобів, препаратів порівняння та супутніх матеріалів.

Згідно із пунктом 9 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затверджено Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467/2011, МОЗ України у межах повноважень, на основі та на виконання Конституції та законів України, актів і доручень Президента України, актів Кабінету Міністрів України видає накази, організовує і контролює їх виконання.

Накази МОЗ України з основних питань діяльності оформлюються відповідно до чинної Інструкції з діловодства у Міністерстві охорони здоров'я України та розміщуються на сайті Міністерства охорони здоров'я України у розділі «Документи».

Отже, на сьогодні у зв'язку із набуттям чинності змін до Порядку № 237 та змін до Порядку № 690, клінічні випробування лікарських засобів в Україні можуть бути розпочаті лише за наявності рішення МОЗ України про проведення клінічних

випробувань, що затверджується відповідним наказом МОЗ України про проведення клінічних випробувань. Зазначені накази МОЗ України розміщуватимуться на офіційному сайті МОЗ України у вільному доступі. Заявникам клінічних випробувань надаватимуться витяги з наказів МОЗ України щодо проведення певного клінічного випробування.

Для оптимізації взаємодії між Митними органами України та МОЗ України електронна версія відповідних наказів МОЗ України буде направлятись до Державної фіскальної служби України для врахування в роботі з метою забезпечення виконання норми підпункту "в" пункту 193.1 статті 193 Податкового кодексу щодо встановлення ставки податку у розмірі 7% від бази оподаткування по операціях постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання, дозволених для застосування у межах клінічних випробувань.

Зміни до Порядку № 690 в частині запровадження положення щодо можливості проведення клінічних випробувань лише за наявності рішення про проведення клінічних випробувань ЦОВВ, що приймається на підставі позитивного висновку експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування, який надається Центром, затверджені наказом МОЗ України від 18.12.2014 № 966 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 17.01.2015 р. за № 62/26507, та набрали чинності 17 лютого 2015 року.

Відповідно до статті 58 Конституції України та згідно із пунктом 1 резолютивної частини Рішення Конституційного Суду України у справі за конституційним зверненням Національного банку України щодо офіційного тлумачення положення частини першої статті 58 Конституції України (справа про зворотну дію в часі законів та інших нормативно-правових актів) від 09 лютого 1999 року №1-рп/99, закони та інші нормативно-правові акти не мають зворотної дії в часі, крім випадків, коли вони пом'якшують або скасовують відповідальність особи. Нормативно-правові акти регулюють відносини, які виникли з дня набрання ними чинності. Якщо відносини, які виникли раніше і регулювалися нормативно-правовим актом, який втратив чинність, новий нормативно-правовий акт застосовується до прав та обов'язків, що виникли з моменту набрання ним чинності.

Враховуючи вищенаведене, МОЗ України підтверджує, що всі види клінічних випробувань лікарських засобів, які тривають та були розпочаті до набрання чинності наказу МОЗ України від 18.12.2014 № 967, та всі види клінічних випробувань заяви про проведення яких були подані до МОЗ України до набрання чинності наказу МОЗ України від 18.12.2014 № 967, проводяться відповідно до вимог законодавства, чинного на момент їх подання та затвердження, **на підставі позитивного висновку експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування, який надається ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та затверджується МОЗ України.**

Відповідно, на ввезення лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання, призначених для проведення клінічних випробувань, що були розпочаті та заяви про проведення яких були подані до МОЗ України до набрання чинності наказу МОЗ України від 18.12.2014 № 967, поширюється дія норми підпункту "в" пункту 193.1 статті 193 Податкового кодексу щодо встановлення ставки податку у розмірі 7% від бази оподаткування по операціях постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання, дозволених для застосування у межах клінічних випробувань.

Отже, документами, які підтверджують право суб'єктів господарювання на ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів,

медичних виробів та/або медичного обладнання, дозволених для застосування у межах клінічних випробувань, є **наказ МОЗ України про проведення клінічного випробування або висновок ДП «Державний експертний центр МОЗ України» щодо експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування, затверджений МОЗ України.**

Окремо інформуємо всі лікарські засоби, медичні вироби та/або медичне обладнання, що ввозиться в межах проведення клінічних випробувань, повинні бути відповідно промарковані в частині наявності коду клінічного випробування (код дослідження), дозвіл на проведення якого надано центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

За інформацією Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України