ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Міністерства охорони
здоров’я України
_____№ _____

Порядок ввезення та обігу незареєстрованих лікарських засобів в Україні

І. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає підстави та механізм ввезення на територію України, умови обігу незареєстрованих лікарських засобів у випадках та порядку, передбачених статтею 6, частиною першою статті 83 та частинами першою-третьою статті 84 Закону України «Про лікарські засоби».

2. Дія цього Порядку поширюється на виробників, імпортерів, дистриб’юторів, заклади охорони здоров’я, особу, уповноважену на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, а також інших суб’єктів господарювання та осіб, діяльність яких пов’язана із ввезенням, обігом та застосуванням незареєстрованих лікарських засобів (далі - заявник).

3. Дія цього Порядку не поширюється на ввезення лікарських засобів для переміщення транзитом через територію України, для поміщення в митний режим митного складу, а також на ввезення з використанням Форми 302, передбаченої Митним кодексом України.

4. У цьому Порядку терміни вживаються у значеннях, наведених у законах України «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Митному кодексі України та інших нормативно-правових актах у сфері лікарських засобів.

5. Забороняється ввезення та застосування фальсифікованих та неякісних незареєстрованих лікарських засобів та незареєстрованих в Україні лікарських засобів, щодо яких в ЄС та/або країні виробника видане регуляторне рішення щодо припинення / призупинення дії реєстрації, що пов'язано з безпекою лікарського засобу.

6. Термін придатності незареєстрованих лікарських засобів, що ввозяться на територію України, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін більше одного року.

ІІ. Підстави ввезення незареєстрованих лікарських засобів

1. Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитися на територію України зокрема для:

1) проведення фармацевтичних розробок, доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань);

2) контролю якості лікарських засобів;

3) державної реєстрації лікарських засобів в Україні (зразків препаратів у лікарських формах);

4) експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації;

5) медичного забезпечення (без права торгівлі) підрозділів збройних сил іноземних держав, які відповідно до закону допущені на територію України;

6) лікування рідкісних (орфанних) захворювань, якщо такі лікарські засоби, розроблені для лікування рідкісних (орфанних) захворювань та допущені до застосування на території країн із строгими регуляторними органами (SRAs), незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами таких країн;

7) програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів, затверджених МОЗ відповідно до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб’єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605;

8) програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічних досліджень (випробувань),

затверджених МОЗ відповідно до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб’єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605;

9) індивідуального застосування громадянами;

10) виконання окремих операцій технологічного процесу, контролю якості, випуску серії під час виробництва готових лікарських засобів, якщо вони передбачені матеріалами реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб, зареєстрований в Україні;

11) медичного забезпечення (без права реалізації) військовослужбовців Збройних Сил України, які залучаються до участі в міжнародних операціях з підтримання миру і безпеки під егідою Організації Об'єднаних Націй;

12) медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, операцій Об'єднаних сил, дії надзвичайного стану, особливого періоду, за наявності документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарських засобів на території країн із строгими регуляторними органами (SRAs);

13) використання у виробництві зареєстрованих в Україні готових лікарських засобів (незареєстровані в Україні активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) та продукція «in bulk», до складу яких вони входять і зазначені у матеріалах реєстраційного досьє такого лікарського засобу);

14) постачання за результатами закупівлі, здійсненої для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за рахунок коштів державного бюджету, або закупівлі, здійсненої за рахунок коштів 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 або комбінації діючих речовин);

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

відповідні лікарські засоби у встановленому порядку допущені до застосування на території хоча б однієї із країн із строгими регуляторними органами (SRAs);

15) у разі стихійного лиха, катастрофи, епідемії тощо за окремим рішенням Укрфармагентства з інших країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах;

16) за наявності прогнозування або підтвердження розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть заподіяти шкоду громадському здоров'ю за окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. З метою здійснення Укрфармагентством контролю за цільовим використанням незареєстрованих лікарських засобів, які були ввезені на територію України відповідно до підпунктів 1–4 (крім для клінічних досліджень (випробувань)), 6, 10, 13 пункту 1 розділу ІІ цього Порядку заявник, що здійснив ввезення лікарських засобів у таких випадках, щоквартально надсилає до Укрфармагентства звіт за формою, наведеною у додатку 1 до цього Порядку, про використання таких лікарських засобів.

ІІІ. Перелік документів, які подаються для отримання підтвердження на ввезення незареєстрованого лікарського засобу, та їх розгляд

1. Для отримання підтвердження на ввезення незареєстрованого лікарського засобу заявник подає до Укрфармагентства заяву, за формою, наведеною в додатку 2 до цього Порядку, крім випадків передбачених підпунктами 1 (для клінічних досліджень (випробувань)), 5, 7, 8, 11, 12, 15, пункту 1 розділу ІІ цього Порядку.

2. До заяви додаються такі документи:

1) для проведення фармацевтичних розробок, доклінічних досліджень:

обґрунтування мети ввезення;

копія сертифіката якості, що видається виробником, на серію лікарського засобу або активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ)), що ввозиться;

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 незареєстрованого лікарського засобу або активного фармацевтичного інгредієнту (АФІ));

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

копія інвойсу або проформи – інвойсу;

2) для контролю якості лікарських засобів:

обґрунтування мети ввезення;

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 лабораторія, в яку направлено зразки для лабораторного аналізу);

копія інвойсу або проформи – інвойсу;

3) для державної реєстрації лікарських засобів в Україні (зразків препаратів у лікарських формах):

обґрунтування мети ввезення;

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

копія інвойсу або проформи-інвойсу;

4) експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації:

інформація щодо місця та часу експонування;

програма заходу;

лист – підтвердження організатора заходу щодо участі в ньому заявника;

копія інвойсу або проформи – інвойсу;

5) для лікування рідкісних (орфанних) захворювань:

звернення до Укрфармагентства центральних або місцевих органів виконавчої влади із обґрунтуванням мети ввезення та зазначенням: найменування (міжнародне непатентоване та торговельне), виробник, форма випуску, дозування, загальна кількість упаковок, номер серії випуску, термін придатності;

копії документів, що підтверджують допуск застосування на території країн із строгими регуляторними органами (SRAs);

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

6) для індивідуального застосування громадянами:

довідка лікаря із зазначенням діагнозу захворювання;

рецепт на даний лікарський препарат, оформлений згідно з Правилами виписування рецептів на лікарські засоби, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованими в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494).

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

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 або інформаційній довідці на такий лікарський засіб, виданих на ім'я цієї особи та обов'язково засвідчених підписом та особистою печаткою лікаря.

Печатка закладу охорони здоров'я на зазначених документах проставляється за її наявності.

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 підтвердження Укрфармагентства на ввезення незареєстрованого лікарського засобу.

7) використання у виробництві зареєстрованих в Україні готових лікарських засобів (незареєстровані в Україні активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) та продукція «in bulk», до складу яких вони входять і зазначені у матеріалах реєстраційного досьє такого лікарського засобу):

обґрунтування мети ввезення;

копія сертифіката якості, що видається виробником на активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) та продукцію «in bulk», що ввозиться;

копія інвойсу або проформи-інвойсу;

8) виконання окремих операцій технологічного процесу, контролю якості, випуску серії під час виробництва готових лікарських засобів, якщо вони передбачені матеріалами реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб, зареєстрований в Україні:

обґрунтування мети ввезення;

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

копія інвойсу або проформи-інвойсу;

9) для постачання за результатами закупівлі, здійсненої для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за рахунок коштів державного бюджету, або закупівлі, здійсненої за рахунок коштів місцевих бюджетів:

звернення до Укрфармагентства особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, у якому надається інформація щодо потреби у лікарському засобі та кількості хворих із таким захворюванням із підтвердженням, що лікарський засіб, включений до переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров’я, та/або до переліку лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 07 березня 2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них»;

копія документу, що підтверджує, що лікарський засіб у встановленому порядку допущений до застосування (зареєстрований) на території хоча б однієї із країн із строгими регуляторними органами (SRAs);

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

копія інструкції про застосування лікарського засобу мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) або короткої характеристики лікарського засобу мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

копія графічного зображення макета упаковки лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою;

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);

гарантійний лист щодо надання необхідної кількості зразків серії або серій лікарського засобу для проведення лабораторного дослідження, у разі непередбаченої побічної реакції та/або відсутності ефективності лікарського засобу за наявності причинно-наслідкового зв’язку;

гарантійний лист щодо здійснення фармаконагляду в Україні;

копія інвойсу або проформи-інвойсу;

3. Заява та документи до неї, подаються заявником у письмовій формі шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронній формі з накладенням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису.

4. Заява реєструється Укрфармагентством в день її надходження. На вимогу заявника Укрфармагентство видає (надсилає) йому письмове підтвердження реєстрації його заяви із зазначенням дати та номера реєстрації.

Реєстрація заяви, поданої в електронній формі, підтверджується автоматично надісланим електронним повідомленням.

5. Розгляд заяви проводиться Укрфармагентством у строк, що не перевищує 30 календарних днів.

6. У разі якщо заяву подано з порушенням вимог комплектності та/або з порушенням вимог щодо оформлення документів встановлених цим Порядком, посадова особа Укрфармагентства, яка розглядала справу, приймає рішення про залишення заяви без руху.

Укрфармагентство надсилає заявнику письмове повідомлення про залишення заяви без руху протягом 3 робочих днів з дня отримання заяви, а в разі особистого звернення із заявою негайно (за можливості) вручає під розписку таке повідомлення особі, яка подала заяву, безпосередньо в Укрфармагентство.

У повідомленні про залишення заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги цього Порядку, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху.

Необґрунтоване залишення заяви без руху не допускається.

7. Усунення заявником недоліків здійснюється у строк, що не перевищує 10 робочих днів.

У разі наявності обґрунтованих причин продовжити строк усунення виявлених недоліків, заявник звертається з клопотанням до Укрфармагентства, зазначивши обґрунтовані причини продовження строку, який не має перевищувати 10 робочих днів.

Укрфармагентство розглядає подане заявником клопотання невідкладно, а за наявності обґрунтованих причин - не пізніше 3 робочих днів з дня його надходження, та приймає рішення щодо нього.

8. Якщо заявник протягом 10 робочих днів після отримання листа та додаткових 10 робочих днів (у разі їх наявності) не усунув виявлені невідповідності та/або не надав необхідний комплект документів до Укрфармагентства відповідно до вимог цього Порядку, заявнику письмово повідомляється про відмову у видачі підтвердження на ввезення незареєстрованого лікарського засобу.

Після усунення причин, що стали підставою для відмови у отримання підтвердження на ввезення незареєстрованого лікарського засобу, заявник може повторно подати нову заяву до Укрфармагентства згідно з цим Порядком.

9. У разі усунення недоліків у строк, встановлений Укрфармагентством, заява вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду справи продовжується на строк залишення заяви без руху.

Не допускається повторне залишення заяви без руху, в якій усунуто виявлені недоліки, зазначені у повідомленні про залишення заяви без руху.

10. Заявник, за ініціативою якого Укрфармагентство розглядає адміністративну справу про отримання підтвердження на ввезення незареєстрованого лікарського засобу має право відкликати свою заяву на будь-якому етапі адміністративного провадження до моменту прийняття адміністративного акта.

11. Підтвердження на ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів видається Укрфармагентством заявнику за формою, наведеною у додатку 3 до цього Порядку, в електронній формі, в якому зазначається: найменування (міжнародне непатентоване та торговельне) лікарського засобу; лікарська форма, дозування, упаковка; виробник; кількість лікарського засобу; мета ввезення; умови обігу.

Підтвердження на ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів направляється заявнику не пізніше 3 робочих днів з дня

прийняття відповідного підтвердження на ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, у спосіб, зазначений ним у заяві. Якщо заявник не зазначив спосіб отримання підтвердження на ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, документи надсилаються Укрфармагентством за адресою місцезнаходження заявника, зазначеною у заяві.

Відмова у наданні підтвердження на ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів направляється заявнику не пізніше 3 робочих днів з дня прийняття відповідної відмови, у спосіб, зазначений ним у заяві або за адресою місцезнаходження заявника, зазначеною у заяві.

Оскарження рішень, прийнятих відповідно до цього Порядку, здійснюється у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

IV. Особливі випадки ввезення незареєстрованих лікарських засобів

1. У разі стихійного лиха, катастрофи, епідемії тощо за окремим рішенням Укрфармагентства дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів з інших країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах за зверненням органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування або головної експертної установи у сфері громадського здоров'я та надається інформація щодо лікарських засобів:

найменування (міжнародне непатентоване та торговельне);
виробник лікарського засобу;
форма випуску, дозування;
загальна кількість упаковок;
номер серії випуску;
термін придатності;
копії документів, що підтверджують реєстрацію лікарських засобів в країні, з якої надходять в Україну лікарські засоби;
копії сертифіката якості, що видається виробником, на кожну серію із зазначенням кінцевого терміну придатності;
копії інструкції про застосування лікарського засобу (коротка характеристика лікарського засобу, листок-вкладка лікарського засобу) з перекладом на українську мову.

2. Для медичного забезпечення (без права торгівлі) підрозділів збройних сил іноземних держав, які відповідно до закону допущені на територію України, за окремим рішенням Укрфармагентства дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів з інших країн за наявності звернення Міноборони до

Укрфармагентства, в якому зазначаються мета ввезення незареєстрованого лікарського засобу та надається інформація щодо лікарських засобів:

найменування (міжнародне непатентоване та торговельне);
форма випуску, кількість в одній упаковці;
загальна кількість упаковок;
копій документів, відповідно до яких підрозділи збройних сил інших держав допущені на територію України.

3. Для медичного забезпечення (без права реалізації) військовослужбовців Збройних Сил України, які залучаються до участі в міжнародних операціях з підтримання миру і безпеки під егідою Організації Об'єднаних Націй, за окремим рішенням Укрфармагентства дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів за наявності звернення Міноборони до Укрфармагентства, в якому зазначаються мета ввезення незареєстрованого лікарського засобу та надається інформація щодо лікарського засобу:

найменування (міжнародне непатентоване та торговельне);
виробник лікарського засобу;
форма випуску, кількість в одній упаковці;
загальна кількість упаковок;
копія 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 Збройних Сил України залучаються до участі в міжнародних операціях з підтримання миру і безпеки під егідою Організації Об'єднаних Націй.

4. Для медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, операцій Об'єднаних сил, дії надзвичайного стану, особливого періоду, за окремим рішенням Укрфармагентства дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів за наявності звернення Міноборони до Укрфармагентства, в якому зазначаються мета ввезення незареєстрованого лікарського засобу та надається інформація щодо лікарського засобу:

найменування (міжнародне непатентоване та торговельне);
виробник лікарського засобу;
форма випуску, кількість в одній упаковці;
загальна кількість упаковок;
номер серії випуску;

термін придатності;

копії документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарських засобів на території країн із строгими регуляторними органами (SRAs).

5. Рішення про ввезення незареєстрованих лікарських засобів, у випадках передбачених цим розділом оформлюється відповідним наказом Укрфармагентства у строк до 5 робочих днів з дня надходження звернення.

6. Рішення Укрфармагентства, яким дозволяється проведення клінічних досліджень (випробувань) є підставою для ввезення на митну територію України досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів, що використовуються у процесі та у межах проведення клінічних досліджень. Ввезення досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів здійснюється відповідно до абзацу четвертого підпункту 4 пункту 1 розділу VIII Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2026 року № 184, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 15 квітня 2026 року за № 516/45910.

Окремого підтвердження на ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів від Укрфармагентства відповідно до цього Порядку не вимагається.

7. Рішення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб’єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування), прийняте МОЗ відповідно до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб’єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605, є дозволом для ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України.

V. Особливості ввезення в умовах надзвичайних ситуацій, що можуть заподіяти шкоду громадському здоров'ю

1. За наявності прогнозування або підтвердження розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть заподіяти шкоду громадському здоров'ю, МОЗ може тимчасово надати дозвіл на ввезення на територію України незареєстрованого лікарського засобу за зверненням органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування або головної експертної установи у сфері громадського здоров’я та надається інформація щодо лікарського засобу:

найменування (міжнародне непатентоване та торговельне);

виробник лікарського засобу;

форма випуску, дозування;

загальна кількість упаковок;

номер серії випуску;

термін придатності;

копії документів, що підтверджують реєстрацію лікарських засобів в країні, з якої надходять в Україну лікарські засоби;

копії сертифіката якості, що видається виробником, на кожну серію із зазначенням кінцевого терміну придатності;

копії інструкції про застосування лікарського засобу (коротка характеристика лікарського засобу, листок – вкладка лікарського засобу) з перекладом на українську мову.

2. Рішення про ввезення незареєстрованого лікарського засобу відповідно до пункту 1 цього розділу оформлюється відповідним наказом МОЗ у строк до 5 робочих днів з дня надходження звернення.

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**