

ЗМІНИ,
що вносяться до деяких постанов Кабінету Міністрів України з
питань паралельного імпорту лікарських засобів

1. У Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 р. № 793) (Офіційний вісник України, 2005 р., № 37, ст. 2297; 2007 р., № 8, ст. 294; 2008 р., № 100, ст. 3313; 2010 р., № 17, ст. 787, № 75, ст. 2668, № 78, ст. 2762; 2011 р., № 85, ст. 3312, № 89, ст. 3236; 2012 р., № 65, ст. 2654; 2014 р., № 92, ст. 2642; 2015 р., № 82, ст. 2714; 2021 р., № 60, ст. 3783; 2022 р., № 35, ст. 1904; 2023 р., № 95, ст. 5651):

1) пункт 1 після слів «що ввозяться в Україну» доповнити словами «, у тому числі для цілей паралельного імпорту»;

2) абзац другий пункту 2 після слів «у медичній практиці в Україні» доповнити словами «, а також медичних імунобіологічних препаратів, які ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту»;

3) у пункті 3:

абзац другий викласти у такій редакції:

«Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитися в Україну у випадках передбачених статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби», в порядку, визначеному МОЗ, а також для цілей паралельного імпорту.»;

доповнити пункт новим абзацом такого змісту:

«Лікарські засоби ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту на підставі дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу та сертифіката серії, виданого виробником у країні-експортері.»;

4) абзац третій пункту 9 викласти у такій редакції:

«Лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в країнах - членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарської Конфедерації, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю. а також не проводиться у разі ввезення на територію України лікарських засобів для цілей паралельного імпорту. Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю виявлено підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10 (для лікарських засобів), пункті 11¹ (для лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту), лікарські

засоби, підлягають направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України.»;

5) доповнити цей Порядок після пункту 11 пунктом 11¹ такого змісту:

«11¹. Для лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, крім перевірки вантажу на відповідність митній декларації, здійснюються органом державного контролю:

візуальний контроль лікарських засобів, що ввозяться на територію України;

перевірка, дозволу на паралельний імпорт;

перевірка дотримання належних умов зберігання цих лікарських засобів під час їх транспортування.

Крім того, орган державного контролю здійснює контроль таких лікарських засобів, що включає перевірку на відповідність матеріалам досьє (змін до них), за якими надано дозвіл на паралельний імпорт лікарського засобу, в частині:

1) для лікарських засобів, паралельний імпорт яких здійснюється в оригінальній іноземній упаковці (упаковка виробника лікарського засобу, що ввозиться в Україну для цілей паралельного імпорту, виконана мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)):

засвідченої в установленому порядку копії перекладу державною мовою тексту маркування, листка-вкладки, короткої характеристики (за наявності);

зразка лікарського засобу (порівняння із зразком лікарського засобу (фото), який надавався для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесення змін до нього);

первинної та вторинної упаковок лікарського засобу (порівняння з фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки цього лікарського засобу, яке надавалось для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесенні змін до нього);

2) для лікарського засобу, паралельний імпорт якого здійснюється в оригінальній іноземній упаковці з додатковим маркуванням (нанесення етикетки з текстом державною мовою на вторинну оригінальну іноземну упаковку), здійсненим згідно з вимогами законодавства:

тексту етикетки державною мовою (якщо додаткове маркування здійснено за межами території України), засвідчена в установленому порядку копія перекладу листка-вкладки;

зразка лікарського засобу (порівняння із зразком лікарського засобу (фото), який надавався для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесення змін до нього);

первинної та вторинної упаковок лікарського засобу (порівняння з фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки цього лікарського засобу, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесенні змін до нього);

3) для лікарського засобу, паралельний імпорт якого здійснюється з перепакуванням вторинної оригінальної іноземної упаковки згідно з вимогами законодавства:

оригінал-макету графічного оформлення лікарського засобу у формі, в якій він буде введений в обіг на території України (у разі якщо перепакування здійснено за межами території України), засвідчена в установленому порядку копія перекладу листка-вкладки;

зразка лікарського засобу (порівняння із зразком лікарського засобу (фото), який надавався для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесення змін до нього);

первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (порівняння з фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки цього лікарського засобу, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесенні змін до нього).

Дотримання належних умов зберігання лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, під час їх транспортування перевіряється органом державного контролю шляхом перевірки наданих паралельним імпортером копій документів, що підтверджують дотримання умов зберігання (роздруківки приладів або копії журналів).

Лабораторний аналіз лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, за показниками, визначеними органом державного контролю, проводиться у разі:

отримання негативних результатів візуального контролю якості;

виявлення порушення умов зберігання серії лікарського засобу, визначених його виробником (заявлених у специфікації якості та зазначених у листках-вкладках і на упаковці), під час транспортування або зберігання, що могло негативно вплинути на якість лікарського засобу;

виявлення невідповідності матеріалам, які подавались до органу державного контролю для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;

наявності факту заборони протягом останніх двох років обігу інших серій лікарського засобу, які було вилучено з обігу в установленому законодавством порядку;

отримання офіційної інформації про порушення вимог щодо якості або безпеки лікарського засобу від компетентних регуляторних органів інших держав.

Для забезпечення здійснення лабораторного контролю якості лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, паралельний імпортер надає (на вимогу органу державного контролю) специфікацію якості та методи контролю якості, що відповідають матеріалам реєстраційного доосьє на лікарський засіб.».

2. Пункт 2 Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від

15 січня 1996 р. № 73 (Зібрання постанов Уряду України, 1996, № 5, ст. 178, Офіційний вісник України, 2004, № 34, ст. 2256, 2012, № 60, ст. 2421), викласти у такій редакції:

«2. На території України можуть застосовуватися в медичній практиці та діагностиці тільки імунобіопрепарати, які відповідають вимогам державних і міжнародних стандартів, зареєстровані в Україні, або ввезені на територію України для цілей паралельного імпорту, включені до Державного реєстру лікарських засобів або Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України і пройшли у визначеному МОЗ порядку контроль якості.»

3. Абзац перший пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 43, ст. 1483; 2022 р., № 81, ст. 4950; 2023 р., № 32, ст. 1718) викласти у такій редакції:

«1. Запровадити державне регулювання цін на лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні або на які видано дозвіл на паралельний імпорт, закуповуються за бюджетні кошти, а також:»;

4. Абзаци перший, третій пункту 1¹ постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробни медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906; 2017 р., № 28, ст. 815, № 61, ст. 1858, № 80, ст. 244; 2019 р., № 4, ст. 137; 2024 р., № 14, ст. 887) після слів «зареєстровані в Україні» доповнити словами « або на які видано дозвіл на паралельний імпорт,».

5. Абзаци перший, третій пункту 3 Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 25 січня 2017 р. № 43) (Офіційний вісник України, 2014 р., № 56, ст. 1528; 2017 р., № 13, ст. 361), після слів «реєстраційного посвідчення на лікарський засіб» доповнити словами «/власник дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу» у відповідному відмінку;

6. Пункт 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647 (Офіційний вісник України, 2015, № 72, ст. 2354, 2017, № 50, ст. 1550, 2018, № 70, ст. 2375, 2022, № 2, ст. 59) після підпункту 17 доповнити підпунктами 17¹–17³ такого змісту:

«17¹) здійснює видачу або відмову у видачі дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, а також припинення, призупинення, скасування дії такого дозволу;

17²) здійснює державний нагляд (контроль) щодо лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України;

17³) вносить до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України і Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України та розміщує в них на умовах відкритого доступу відомості щодо дозволів на паралельний імпорт та лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту;».


Віктор Мешко