

**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**  
**ДО ПРОЄКТУ ПОСТАНОВИ Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету**  
**Міністрів України з питань паралельного імпорту лікарських засобів»**

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p style="text-align: center;"><b>Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902</b></p>
<p>1. Цей Порядок визначає механізм державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, який здійснюється з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.</p>	<p>1. Цей Порядок визначає механізм державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, у тому числі для цілей паралельного імпорту, який здійснюється з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.</p>
<p>2. Дія цього Порядку поширюється на всіх суб'єктів господарювання, що ввозять лікарські засоби в Україну.</p> <p>Дія цього Порядку не поширюється на відносини у сфері державного контролю якості медичних імунобіологічних препаратів, які використовуються, виробляються або пропонуються до застосування у медичній практиці в Україні.</p> <p>...</p>	<p>2. Дія цього Порядку поширюється на всіх суб'єктів господарювання, що ввозять лікарські засоби в Україну.</p> <p>Дія цього Порядку не поширюється на відносини у сфері державного контролю якості медичних імунобіологічних препаратів, які використовуються, виробляються або пропонуються до застосування у медичній практиці в Україні, а також медичних імунобіологічних препаратів, які ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту.</p> <p>...</p>
<p>3. На територію України ввозяться зареєстровані в Україні лікарські засоби за наявності виданого їх виробником сертифіката якості - сертифіката аналізу або сертифіката серії (далі - сертифікат якості), який завідує відповідність лікарських засобів специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів.</p>	<p>3. На територію України ввозяться зареєстровані в Україні лікарські засоби за наявності виданого їх виробником сертифіката якості - сертифіката аналізу або сертифіката серії (далі - сертифікат якості), який завідує відповідність лікарських засобів специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів.</p> <p>Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитися в Україну у випадках передбачених статтею 17 Закону України «Про</p>

Незарєєстровані лікарські засоби можуть ввозитися в Україну у випадках передбачених статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби», в порядку, визначеному МОЗ.

**абзаци відсутні**

...

9. Лабораторному аналізу підлягають серії лікарських засобів, що вперше ввозяться в Україну.

У разі повторного ввезення серії лікарського засобу одним суб'єктом господарювання здійснюється її візуальний контроль, якщо не буде виявлено підстав для проведення лабораторного аналізу. Візуальний контроль здійснюється в строк, що не перевищує трьох робочих днів. Після завершення встановленого строку суб'єкт господарювання може починати реалізацію серії.

Лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в країнах - членах ЄС, Великої Британії, Столучених Штатів Америки, Канади, Швейцарської Конфедерації, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю. Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю виявлено підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10, відповідні засоби об'єкта не направляються на лабораторний аналіз за визначеними Держлікалужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Держлікалужбою України.

лікарські засоби», в порядку, визначеному МОЗ, а також для цілей паралельного імпорту.

**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.**

9. Лабораторному аналізу підлягають серії лікарських засобів, що вперше ввозяться в Україну.

У разі повторного ввезення серії лікарського засобу одним суб'єктом господарювання здійснюється її візуальний контроль, якщо не буде виявлено підстав для проведення лабораторного аналізу. Візуальний контроль здійснюється в строк, що не перевищує трьох робочих днів. Після завершення встановленого строку суб'єкт господарювання може починати реалізацію серії.

Лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в країнах - членах ЄС, Великої Британії, Столучених 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), пункт 11<sup>1</sup> (для лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту), лікарські засоби, підлягають направлено на лабораторний аналіз за визначеними Держлікалужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Держлікалужбою України.

## Пункт відсутній

11'. 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 вночіас перевірку на відповідність матеріалам досві (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 упаківці (упаковка виробника лікарського засобу, що вночіас в Україну для цілей паралельного імпорту, виконана мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)):

завданням з устанавленому порядку кожній 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);

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

2) Для лікарського засобу, паралельний імпорт якого здійснюється в оригінальній іноземній упаківці 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), закріплена в установленому порядку копія перекладу листка-вклади;

фрагмента ліквідного засобу (порівняння із зразком лікарського засобу (фото), який надавався для отримання дозволу на паралельний імпорту 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 імпорту лікарського засобу/внесенні змін до нього);

3) дані ліквідного засобу, паралельний імпорту якого здійснюється з порівнянням 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 перепаккування здійснено за межами території України), закріплена в установленому порядку копія перекладу листка-вклади;

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

порівняння та вторинної упаковки лікарського засобу (порівняння з фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки цього лікарського засобу, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорту 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 (роздруковані прилади 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) в зазначених у листках-вкладках і на упаковці), під час транспортування або зберігання, що могло негативно вплинути на якість лікарського засобу;**

**визначення необхідності матеріалам, які подавались до органу державного контролю для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;**

**навності 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**



<p>Постанова про кошти на відновлення імунної системи літніх громадян, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 р. № 73</p>	<p>73 методи контролю якості, що відповідають матеріалам реєстраційного доєє на лікарський засіб.</p>
<p>2. На території України можуть застосовуватися в медичній практиці та діагностиці тільки імунобіопрепарати, які відповідають вимогам державних і міжнародних стандартів, зареєстровані в Україні, ввезені на територію України для цілей паралельного імпорту, включені до Державного реєстру лікарських засобів і пройшли у визначеному МОЗ порядку контроль якості.</p>	<p>2. На території України можуть застосовуватися в медичній практиці та діагностиці тільки імунобіопрепарати, які відповідають вимогам державних і міжнародних стандартів, зареєстровані в Україні, ввезені на територію України для цілей паралельного імпорту, включені до Державного реєстру лікарських засобів або Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно звозяться на територію України і пройшли у визначеному МОЗ порядку контроль якості.</p>
<p>Відомості про Кабінету Міністрів України від 2 березня 2009 р. № 426 «Про реформування ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти»</p>	<p>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:</p>
<p>Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і методи медичного призначення»</p>	<p>1-1. Захисти охорони здоров'я державної та комунальної форми власності, що частково або повністю фінансуються з державного та місцевих бюджетів (у тому числі мають укладені договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій), а також місцеві державні адміністрації (військові адміністрації) та їх структурні підрозділи здійснюють закупівлі лікарських засобів, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні або на які видано дозвіл на паралельний</p>

<p>зарєстровані в Україні та включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого цією постановою.</p> <p>Обсяги потреби в закупівлі лікарських засобів визначаються за видами медичної допомоги в порядку, встановленому Міністерством охорони здоров'я.</p> <p>За умови задоволення повного обсягу потреби у лікарських засобах, включених до Національного переліку основних лікарських засобів, що підтверджується відповідними розрахунками, заклади охорони здоров'я можуть здійснювати закупівлі лікарських засобів, що в установленому законом порядку зарєстровані в Україні та не включені до зазначеного Національного переліку, каталогів діючі речовини (або їх комбінації) відповідно до стандартів медичної допомоги або клінічних протоколів, затверджених Міністерством охорони здоров'я.</p> <p>...</p>	<p>імпорту, та включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого цією постановою.</p> <p>Обсяги потреби в закупівлі лікарських засобів визначаються за видами медичної допомоги в порядку, встановленому Міністерством охорони здоров'я.</p> <p>За умови задоволення повного обсягу потреби у лікарських засобах, включених до Національного переліку основних лікарських засобів, що підтверджується відповідними розрахунками, заклади охорони здоров'я можуть здійснювати закупівлі лікарських засобів, що в установленому законом порядку зарєстровані в Україні або на які видано дозвіл на паралельний імпорту, та не включені до зазначеного Національного переліку, каталогів діючі речовини (або їх комбінації) включені до стандартів медичної допомоги або клінічних протоколів, затверджених Міністерством охорони здоров'я.</p> <p>...</p>
<p><b>Титулом декларуваних змін оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 25 січня 2017 р. № 43)</b></p> <p>2. Для декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб вперше реєстраційний посвідчення на лікарський засіб або уповноваженою ним в установленому порядку особою (заявник) подає до МОЗ такі документи:</p> <p>заяву про декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб за формою, встановленою МОЗ;</p> <p>довірчість, що засвідчує повноваження уповноваженої особи декларувати зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, видану власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб,</p>	<p>3. Для декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб вперше реєстраційний посвідчення на лікарський засіб вперше дозволяю на паралельний імпорту лікарського засобу або уповноваженою ним в установленому порядку особою (заявник) подає до МОЗ такі документи:</p> <p>заяву про декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб за формою, встановленою МОЗ;</p> <p>повірчість, що засвідчує повноваження уповноваженої особи декларувати зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб,</p>

<p>з перекладом на українську мову, засвідченим в установленому законодавством порядку, або копії такої довіреності, засвідчену в установленому законодавством порядку.</p> <p>...</p>	<p>видану власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб/зпасникова Держзму на паралельний імпорту лікарського засобу, з перекладом на українську мову, засвідченим в установленому законодавством порядку, або копію такої довіреності, засвідчену в установленому законодавством порядку.</p> <p>...</p>
<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Держліксесервіс»          Міністерство охорони здоров'я України          Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647</p> <p>4. Держліксесервіс відповідає до покладених на неї завдань:</p> <p>...</p> <p>підпункт відсутній</p> <p>підпункт відсутній</p>	<p>4. Держліксесервіс відповідає до покладених на неї завдань:</p> <p>...</p> <p>171) здійснює видачу або відмову у видачі дозволу на тарасувачивий імпорту лікарських засобів, а також припинення, відкличення чи скасування дії такого дозволу;</p> <p>172) здійснює державний нагляд (контроль) щодо лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України;</p> <p>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 відповідні дані, тобто: на паралельний імпорту та ліцензійного засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту;</p>

Міністр

охорони здоров'я України

2024 р.



Віктор ЛІТКО