

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку надання дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Порядок надання дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу, затверджений Міністерства охорони здоров'я України від 17 лютого 2025 року № 277, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 19 березня 2025 року за № 439/43845	
I. Загальні положення	I. Загальні положення
1. Цей Порядок визначає процедуру видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорту лікарських засобів (далі - дозвіл), внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії дозволів ~~Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками~~ (далі - орган державного контролю).	1. Цей Порядок визначає процедуру видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорту лікарських засобів (далі - дозвіл), внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії дозволів Українським фармацевтичним агентством (далі - орган державного контролю).
2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні: ... проєкт листка-вкладки - переклад листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері державною мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою заявника, ~~яка є відповідальною за видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу~~, разом з додатковою інформацією, що зазначається в проєкті листка-вкладки відповідно до додатку 2 до цього Порядку (якщо подаються матеріали досьє для отримання дозволу) або додатку 3 до цього Порядку (якщо вносяться зміни до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл); розгляд матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них - перевірка ~~державним підприємством~~	2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні: ... проєкт листка-вкладки – переклад листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері державною мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою заявника з питань, пов'язаних із видачею дозволу, разом з додатковою інформацією, що зазначається в проєкті листка-вкладки відповідно до додатку 2 до цього Порядку (якщо подаються матеріали досьє для отримання дозволу) або додатку 3 до цього Порядку (якщо вносяться зміни до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл); розгляд матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них – фахова перевірка органом державного

«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) факту реєстрації лікарського засобу, що планується до ввезення/ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту і на який компетентним органом країни-експортера видано дозвіл на маркетинг, виконання вимог Закону України «Про лікарські засоби» та цього Порядку щодо матеріалів досьє лікарського засобу/змін до них, а також дотримання критеріїв відповідності лікарського засобу для цілей паралельного імпорту до еталонного лікарського засобу, встановлених Законом України «Про лікарські засоби» та розділом VII цього Порядку (далі - критерії відповідності);	контролю факту реєстрації лікарського засобу, що планується до ввезення/ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту і на який компетентним органом країни-експортера видано дозвіл на маркетинг, виконання вимог Закону України «Про лікарські засоби» та цього Порядку щодо матеріалів досьє лікарського засобу/змін до них, а також дотримання критеріїв відповідності лікарського засобу для цілей паралельного імпорту до еталонного лікарського засобу, встановлених Законом України «Про лікарські засоби» та розділом VII цього Порядку (далі - критерії відповідності);
3. Рішення органу державного контролю про ~~залишення заяви без руху, про встановлення наявності або відсутності підстав для відмови в задоволенні заяви~~, видачу або відмову у видачі дозволу, призупинення, відновлення та скасування дії дозволу, внесення змін до матеріалів досьє оформлюються наказами органу державного контролю, які розміщуються на його офіційному веб-сайті не пізніше 3 робочих днів, наступних за днем їх прийняття. Накази органу державного контролю, зазначені в абзаці першому цього пункту, можуть бути повністю або в частині оскаржені в адміністративному та/або судовому порядку відповідно до законодавства. .	3. Рішення органу державного контролю про видачу дозволу або про відмову у видачі дозволу, призупинення, відновлення та скасування дії дозволу, внесення змін до матеріалів досьє оформлюються наказами органу державного контролю, які розміщуються на його офіційному веб-сайті не пізніше 3 робочих днів, наступних за днем їх прийняття. Рішення органу державного контролю про видачу дозволу або про відмову у видачі дозволу, призупинення, відновлення та скасування дії дозволу, внесення змін до матеріалів досьє доводяться до відома заявника у спосіб, зазначений ним в заяві (надсилається на вказану поштову адресу (рекомендованим листом з повідомленням про вручення), у тому числі, за бажанням заявника, кур'єром за додаткову плату, на адресу електронної пошти чи передається з використанням інших засобів телекомунікаційного зв'язку, вручається особисто тощо). Рішення органу державного контролю, можуть бути повністю або в окремій частині оскаржені в адміністративному та/або судовому порядку відповідно до законодавства
5.	5.

... Орган державного контролю ~~та Центр керуються~~ вимогами Закону України «Про лікарські засоби», цього Порядку, а також критеріями відповідності під час надання дозволів та розгляду матеріалів досьє/змін до них.	... Орган державного контролю керується вимогами Закону України «Про лікарські засоби», цього Порядку, а також критеріями відповідності під час надання дозволів та розгляду матеріалів досьє/змін до них.
~~7. Розгляд матеріалів досьє/змін до них здійснюється на підставі договору, укладеного між заявником та Центром, відповідно до розділу IV цього Порядку.~~	7. Розгляд матеріалів досьє/змін до них здійснюється органом державного контролю самостійно або із залученням інших експертних установ (організацій), відповідно до розділу IV цього Порядку.
Матеріали/документи, копії яких подавалися до органу державного контролю ~~або Центру~~ заявниками відповідно до цього Порядку, а також матеріали/документи (копії), що підтверджують достовірність даних, зазначених заявниками в матеріалах досьє/змін до них, що подавалися органу державного контролю ~~або Центру~~, зберігаються заявниками протягом дії дозволу	Матеріали/документи, копії яких подавалися до органу державного контролю заявниками відповідно до цього Порядку, а також матеріали/документи (копії), що підтверджують достовірність даних, зазначених заявниками в матеріалах досьє/змін до них, що подавалися органу державного контролю, зберігаються заявниками протягом дії дозволу
11. Заявник забезпечує ефективність, безпеку та якість лікарського засобу, на який видано дозвіл, протягом строку його застосування в обігу на території України, зокрема шляхом: забезпечення функціонування системи фармаконагляду відповідно до вимог, встановлених Порядком здійснення фармаконагляду, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), з урахуванням особливостей до здійснення фармаконагляду щодо лікарських засобів, ввезених на територію України для цілей паралельного імпорту; надання органу державного контролю та власнику дозволу на маркетинг лікарського засобу в країні-експортері/його	11. Заявник забезпечує ефективність, безпеку та якість лікарського засобу, на який видано дозвіл, протягом строку його застосування в обігу на території України, зокрема шляхом: забезпечення функціонування системи фармаконагляду відповідно до вимог, встановлених Порядком здійснення фармаконагляду, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), з урахуванням особливостей до здійснення фармаконагляду щодо лікарських засобів, ввезених на територію України для цілей паралельного імпорту; надання органу державного контролю та власнику дозволу на маркетинг лікарського засобу в країні-експортері/його

уповноваженому представнику інформації про дефекти якості лікарського засобу, на який видано дозвіл, протягом 15 календарних днів з дати виявлення відповідного дефекту якості (якщо виробник еталонного лікарського засобу та лікарського засобу, на який видається/видано дозвіл, відрізняється); своєчасного внесення змін до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл, протягом строку дії дозволу; надання органу державного контролю ~~та Центру~~ достовірної інформації в матеріалах досьє/змінах до них; своєчасного повідомлення органу державного контролю про призупинення, припинення або скасування дозволу на маркетинг лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері.	уповноваженому представнику інформації про дефекти якості лікарського засобу, на який видано дозвіл, протягом 15 календарних днів з дати виявлення відповідного дефекту якості (якщо виробник еталонного лікарського засобу та лікарського засобу, на який видається/видано дозвіл, відрізняється); своєчасного внесення змін до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл, протягом строку дії дозволу; надання органу державного контролю достовірної інформації в матеріалах досьє/змінах до них; своєчасного повідомлення органу державного контролю про призупинення, припинення або скасування дозволу на маркетинг лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері.
12. Строк для видачі дозволу/відмови в його видачі або для внесення змін до матеріалів досьє/відмови в їхньому внесенні становить 45 календарних днів з дня подання заявником до органу державного контролю заяви про отримання дозволу чи про внесення змін до матеріалів досьє та матеріалів, що додаються до неї згідно з цим Порядком, з яких не більше ніж: 10 календарних днів для встановлення органом державного контролю наявності або відсутності підстав для відмови в задоволенні заяви про отримання дозволу чи про внесення змін до матеріалів досьє та прийняття відповідного рішення; 30 календарних днів (після встановлення органом державного контролю відсутності підстав для відмови в задоволенні заяви про отримання дозволу чи про внесення змін до матеріалів досьє ~~та оплати заявником Центру вартості робіт з розгляду~~) для проведення ~~Центром~~ розгляду матеріалів досьє лікарського засобу	12. Строк для видачі дозволу/відмови в його видачі або для внесення змін до матеріалів досьє/відмови в їхньому внесенні становить 45 календарних днів з дня подання заявником до органу державного контролю заяви про отримання дозволу чи про внесення змін до матеріалів досьє та матеріалів, що додаються до неї згідно з цим Порядком, з яких не більше ніж: 10 календарних днів для встановлення органом державного контролю наявності або відсутності підстав для відмови в задоволенні заяви про отримання дозволу чи про внесення змін до матеріалів досьє та прийняття відповідного рішення; 30 календарних днів (після встановлення органом державного контролю відсутності підстав для відмови в задоволенні заяви про отримання дозволу чи про внесення змін до матеріалів досьє) для проведення розгляду матеріалів досьє лікарського засобу та/або змін до них із оформленням за результатами розгляду відповідного висновку;

та/або змін до них із ~~затвердженням~~ за результатами розгляду відповідного висновку; 5 календарних днів (після ~~одержання від Центру~~ висновку за результатами розгляду матеріалів досьє лікарського засобу та/або змін до них) для прийняття органом державного контролю рішення про видачу дозволу/про відмову в його видачі або про внесення змін до матеріалів досьє/про відмову в їхньому внесенні.	5 календарних днів (після оформлення висновку за результатами розгляду матеріалів досьє лікарського засобу та/або змін до них) для прийняття органом державного контролю рішення про видачу дозволу/про відмову в його видачі або про внесення змін до матеріалів досьє/про відмову в їхньому внесенні.»;
13. Якщо останній день будь-якого строку, встановленого відповідно до цього Порядку, зокрема для подачі заявниками до органу державного контролю ~~чи Центру~~ матеріалів/інформації або прийняття органом державного контролю рішень, припадає на вихідний або святковий день, то останнім днем строку вважається робочий день, що настає за вихідним або святковим днем.	13. Якщо останній день будь-якого строку, встановленого відповідно до цього Порядку, зокрема для подачі заявниками до органу державного контролю матеріалів/інформації або прийняття органом державного контролю рішень, припадає на вихідний або святковий день, то останнім днем строку вважається робочий день, що настає за вихідним або святковим днем.
II. Видача дозволу	II. Видача дозволу
2. ... У разі якщо встановлено наявність підстав, передбачених абзацами третім - шостим цього пункту, орган державного контролю надсилає заявнику письмове повідомлення про залишення заяви без руху протягом трьох 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 адміністративному органі.	2. ... У разі якщо встановлено наявність підстав, передбачених абзацами третім - шостим цього пункту, орган державного контролю надсилає заявнику письмове повідомлення про залишення заяви без руху протягом трьох 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 адміністративному органі. У повідомленні про залишення заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги законодавства, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху. Орган державного контролю встановлює 30-денний строк для усунення заявником виявлених недоліків. За клопотанням

	заявника орган державного контролю може продовжити строк усунення виявлених недоліків.
~~4. В рішенні про залишення заяви про отримання дозволу без руху та/або в рішенні про наявність підстав для відмови в задоволенні заяви про отримання дозволу орган державного контролю зазначає причини (виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги законодавства), що стали підставою для прийняття такого рішення.~~	4. У разі якщо встановлено наявність підстав для відмови в задоволенні заяви про отримання дозволу, орган державного контролю надсилає заявнику рішення про відмову в задоволенні заяви про отримання дозволу протягом трьох робочих днів з дня отримання цієї заяви. У рішенні про відмову в задоволенні заяви про отримання дозволу орган державного контролю зазначає причини, що стали підставою для прийняття такого рішення.
5. У разі встановлення відсутності підстав для залишення заяви про отримання дозволу без руху або відмови в задоволенні такої заяви орган державного контролю ~~протягом 1 робочого дня~~ ~~направляє до Центру лист направлення разом із копією заяви про отримання дозволу та доданими до неї матеріалами, поданими заявником до органу державного контролю, для їхнього розгляду Центром та підготовки висновку щодо розгляду матеріалів~~ досьє лікарського засобу для паралельного імпорту відповідно до розділу IV цього Порядку. ~~В листі направленні повинно бути зазначено, що за даними Ліцензійного реєстру та Державного реєстру лікарських засобів органом державного контролю встановлено:~~ ~~наявність відомостей про діючу ліцензію на імпорт лікарських засобів у заявника;~~ ~~наявність або відсутність відомостей про діючу відповідну В у заявника (у разі перемаркування та/або перенакування лікарського засобу для ведення його в обіг на території України для цілей паралельного імпорту);~~	5. У разі встановлення відсутності підстав для залишення заяви про отримання дозволу без руху або відмови в задоволенні такої заяви орган державного контролю розпочинає розгляд матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту відповідно до розділу IV цього Порядку.

~~відсутність відомостей про закінчення строку дії або припинення дії реєстраційного посвідчення на сталонний лікарський засіб.~~	
6. Підставою для прийняття органом державного контролю рішення про відмову у видачі дозволу за результатом розгляду ~~Центром~~ матеріалів досьє є виявлення невідповідності матеріалів досьє та/або зазначеної в них інформації вимогам Закону України «Про лікарські засоби» та/або цього Порядку та/або наявність даних, що свідчать про виявлення небезпечних властивостей лікарського засобу, що планується ввозитись на територію України для цілей паралельного імпорту, з урахуванням міжнародної практики на основі офіційних повідомлень та/або заборон, виданих компетентними регуляторними органами іноземних держав у сфері реєстрації (допуску на ринок) та контролю якості лікарських засобів.	6. Підставою для прийняття органом державного контролю рішення про відмову у видачі дозволу за результатом розгляду органом державного контролю —матеріалів досьє є виявлення невідповідності матеріалів досьє та/або зазначеної в них інформації вимогам Закону України «Про лікарські засоби» та/або цього Порядку та/або наявність даних, що свідчать про виявлення небезпечних властивостей лікарського засобу, що планується ввозитись на територію України для цілей паралельного імпорту, з урахуванням міжнародної практики на основі офіційних повідомлень та/або заборон, виданих компетентними регуляторними органами іноземних держав у сфері реєстрації (допуску на ринок) та контролю якості лікарських засобів.
10. У разі ~~встановлення~~ відсутності підстав для відмови у видачі дозволу орган державного контролю приймає рішення про видачу дозволу.	10. У разі відсутності підстав для відмови у видачі дозволу орган державного контролю приймає рішення про видачу дозволу.
III. Внесення змін до матеріалів досьє	III. Внесення змін до матеріалів досьє
5. Орган державного контролю в порядку, встановленому статтею 43 Закону України «Про адміністративну процедуру», протягом 3 робочих днів з дня одержання заяви про внесення змін до матеріалів досьє та доданих до неї матеріалів встановлює наявність або відсутність підстав для залишення її без руху. Підставами для залишення заяви про внесення змін до матеріалів досьє без руху є: подання заявником не в повному обсязі змін до матеріалів досьє, що зазначені в супровідному листі, який подається до органу державного контролю разом зі змінами до матеріалів досьє;	5. Орган державного контролю в порядку, встановленому статтею 43 Закону України «Про адміністративну процедуру», протягом 3 робочих днів з дня одержання заяви про внесення змін до матеріалів досьє та доданих до неї матеріалів встановлює наявність або відсутність підстав для залишення її без руху. Підставами для залишення заяви про внесення змін до матеріалів досьє без руху є: подання заявником не в повному обсязі змін до матеріалів досьє, що зазначені в супровідному листі, який подається до органу державного контролю разом зі змінами до матеріалів досьє;

зміни до матеріалів досьє (хоча б один з матеріалів/документів): підписані особою, яка не має на це повноважень; оформлені з порушенням вимог цього Порядку, зокрема складені не за встановленою формою. У разі якщо встановлено наявність підстав, передбачених абзацами третім - шостим цього пункту, орган державного контролю надсилає заявнику письмове повідомлення про залишення заяви без руху протягом трьох 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 адміністративному органі.	зміни до матеріалів досьє (хоча б один з матеріалів/документів): підписані особою, яка не має на це повноважень; оформлені з порушенням вимог цього Порядку, зокрема складені не за встановленою формою. У разі якщо встановлено наявність підстав, передбачених абзацами третім - шостим цього пункту, орган державного контролю надсилає заявнику письмове повідомлення про залишення заяви без руху протягом трьох 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 адміністративному органі. У повідомленні про залишення заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги законодавства, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху. Орган державного контролю встановлює 30-денний строк для усунення заявником виявлених недоліків. За клопотанням заявника орган державного контролю може продовжити строк усунення виявлених недоліків.
~~7. В рішенні про залишення заяви про внесення змін до матеріалів досьє без руху та/або в рішенні про наявність підстав для відмови в задоволенні заяви про внесення змін до матеріалів досьє орган державного контролю зазначає причини (виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги законодавства), що стали підставою для прийняття такого рішення.~~	7. У разі якщо встановлено наявність підстав для відмови в задоволенні заяви про внесення змін до матеріалів досьє, орган державного контролю надсилає заявнику письмове повідомлення про відмову в задоволенні заяви про внесення змін до матеріалів досьє протягом трьох робочих днів з дня отримання цієї заяви. У повідомленні про відмову в задоволенні заяви про внесення змін до матеріалів досьє орган державного контролю

	ззначає причини, що стали підставою для прийняття такого рішення.
8. У разі встановлення відсутності підстав для залишення заяви про внесення змін до матеріалів досьє без руху або відмови в задоволенні такої заяви орган державного контролю ~~протягом 1 робочого дня направляє до Центру лист направлення разом із копією заяви про внесення змін до матеріалів досьє та доданими до неї матеріалами, поданими заявником до органу державного контролю, для їхнього розгляду Центром та підготовки висновку щодо розгляду змін до матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту відповідно до розділу IV цього Порядку.~~ ~~В листі направленні повинно бути зазначено, що за даними Ліцензійного реєстру та Державного реєстру лікарських засобів органом державного контролю встановлено:~~ ~~наявність або відсутність відомостей про діючу відповідну ліцензію на виробництво лікарських засобів у заявника (власника дозволу) (у разі перемаркування та/або перенакування лікарського засобу для ведення його в обіг на території України для цілей паралельного імпорту);~~ ~~наявність або відсутність відомостей про закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб чи припинення його дії за бажанням власника реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб/його уновноваженої особи з причин, що не пов'язані із загрозою для здоров'я населення.~~	8. У разі встановлення відсутності підстав для залишення заяви про внесення змін до матеріалів досьє без руху або відмови в задоволенні такої заяви орган державного контролю розпочинає розгляд матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту відповідно до розділу IV цього Порядку.
9. Підставою для прийняття органом державного контролю рішення про відмову (повну або часткову) у внесенні змін до матеріалів досьє за результатом розгляду Центром змін до матеріалів досьє є виявлення невідповідності змін до матеріалів досьє та/або зазначеної в них інформації вимогам закону та/або	9. Підставою для прийняття органом державного контролю рішення про відмову (повну або часткову) у внесенні змін до матеріалів досьє за результатом розгляду органом державного контролю змін до матеріалів досьє є виявлення невідповідності змін до матеріалів досьє та/або зазначеної в них інформації

цього Порядку та/або наявність даних, що свідчать про виявлення небезпечних властивостей лікарського засобу, на який видано дозвіл, з урахуванням міжнародної практики на основі офіційних повідомлень та/або заборон, виданих компетентними регуляторними органами іноземних держав у сфері реєстрації (допуску на ринок) та контролю якості лікарських засобів.	вимогам закону та/або цього Порядку та/або наявність даних, що свідчать про виявлення небезпечних властивостей лікарського засобу, на який видано дозвіл, з урахуванням міжнародної практики на основі офіційних повідомлень та/або заборон, виданих компетентними регуляторними органами іноземних держав у сфері реєстрації (допуску на ринок) та контролю якості лікарських засобів.
IV. Розгляд матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту та/або змін до них	IV. Розгляд матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту та/або змін до них
1. Розгляд матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них проводиться ~~Центром після оплати його вартості, встановленої договором між заявником та Центром, на підставі листа направлення від органу державного контролю разом з копією заяви про отримання дозволу чи заяви про внесення змін до матеріалів досьє та доданих до неї матеріалів, наданих заявником.~~	1. Розгляд матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них проводиться органом державного контролю самостійно, із залученням інших експертних установ (організацій).
2. Якщо в процесі розгляду ~~Центром~~ матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них від заявника необхідне надання пояснень, додаткових даних та/або інформації з окремих питань, що потребують підтвердження/роз'яснення для видачі дозволу/внесення змін до матеріалів досьє (далі - запитувана інформація), строк розгляду, встановлений абзацом третім пункту 13 розділу I цього Порядку, призупиняється до отримання ~~Центром~~ від заявника запитуваної інформації. ~~Центр~~ має право дворазово звернутися до заявника щодо запитуваної інформації (у паперовій чи електронній формі) в процесі розгляду ~~Центром~~ матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них. Заявник має надати ~~Центру~~ запитувану інформацію у строк до 30 календарних днів за кожним зверненням ~~Центру~~.	2. Якщо в процесі розгляду органом державного контролю матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них від заявника необхідне надання пояснень, додаткових даних та/або інформації з окремих питань, що потребують підтвердження/роз'яснення для видачі дозволу/внесення змін до матеріалів досьє (далі - запитувана інформація), строк розгляду, встановлений абзацом третім пункту 13 розділу I цього Порядку, призупиняється до отримання органом державного контролю від заявника запитуваної інформації. Орган державного контролю має право дворазово звернутися до заявника щодо запитуваної інформації (у паперовій чи електронній формі) в процесі розгляду органом державного контролю матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них. Заявник має надати органу державного контролю запитувану інформацію у строк до 30 календарних днів за кожним зверненням органу державного контролю.

3. Якщо за зверненням(и) Центру заявник не надає запитувану інформацію в строк, установлений абзацом третім пункту 2 цього розділу, Центр знімає з розгляду матеріали досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або зміни до них, яких стосувалася запитувана інформація, про що Центр письмово повідомляє орган державного контролю та заявника протягом 3 робочих днів. У такому випадку орган державного контролю припиняє процедуру видачі дозволу/внесення змін до матеріалів досьє.	3. Якщо за зверненням(и) органу державного контролю заявник не надає запитувану інформацію в строк, установлений абзацом третім пункту 2 цього розділу, орган державного контролю знімає з розгляду матеріали досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або зміни до них, яких стосувалася запитувана інформація, про що орган державного контролю письмово повідомляє заявника протягом трьох робочих днів. У такому випадку орган державного контролю припиняє процедуру видачі дозволу/внесення змін до матеріалів досьє.
4. Якщо за зверненням(и) Центру заявник надає запитувану інформацію в строк, установлений абзацом третім пункту 2 цього розділу, але така інформація не відповідає суті звернення/звернень Центру до заявника та/або вимогам цього Порядку та/або надана заявником до Центру в неповному обсязі, Центр розглядає матеріали досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або зміни до них, виходячи з одержаної від заявника запитуваної інформації, та готує висновок щодо розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них.	4. Якщо за зверненням(и) органу державного контролю заявник надає запитувану інформацію в строк, установлений абзацом третім пункту 2 цього розділу, але така інформація не відповідає суті звернення/звернень органу державного контролю до заявника та/або вимогам цього Порядку та/або надана заявником до органу державного контролю в неповному обсязі, орган державного контролю розглядає матеріали досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або зміни до них, виходячи з одержаної від заявника запитуваної інформації, та готує висновок щодо розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них.
5. За результатами здійснення розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них на підставі одержаних Центром відповідно до цього Порядку матеріалів, документів, запитуваної інформації (якщо застосовно), у тому числі офіційних повідомлень та/або заборон, виданих компетентними регуляторними органами іноземних держав у сфері реєстрації (допуску на ринок) та контролю якості лікарських засобів, Центр готує, розглядає та затверджує (під час засідань та у складі відповідного дорадчого органу Центру) висновок щодо розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них за формою, встановленою додатком 3 до цього Порядку.	5. За результатами здійснення розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них на підставі одержаних органом державного контролю відповідно до цього Порядку матеріалів, документів, запитуваної інформації (якщо застосовно), у тому числі офіційних повідомлень та/або заборон, виданих компетентними регуляторними органами іноземних держав у сфері реєстрації (допуску на ринок) та контролю якості лікарських засобів, орган державного контролю готує, розглядає та приймає висновок щодо розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них за формою, встановленою додатком 3 до цього Порядку.

6. Центр протягом 1 робочого дня після ~~затвердження~~ висновку щодо розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них направляє його копію заявнику ~~відповідно до умов договору та засобами інформаційно-комунікаційних систем до органу державного контролю для прийняття рішення про видачу/відмову у видачі дозволу або рішення про внесення змін/відмову у внесенні змін до матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту. Висновок щодо розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них має рекомендаційний характер.~~	6. Орган державного контролю протягом 1 робочого дня після оформлення висновку щодо розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них направляє його копію заявнику в паперовій або електронній формі.
7. За результатом розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту ~~Центр~~, у випадку відповідності лікарського засобу заявленим умовам, ~~направляє органу державного контролю додатково до висновку такі перевірені ним документи (копії) з матеріалів досьє (далі - контрольні примірники):~~ ...	7. У випадку відповідності лікарського засобу заявленим умовам, орган державного контролю готує та додає до висновку такі перевірені ним документи (копії) з матеріалів досьє (далі - контрольні примірники): ...
~~8. За результатом розгляду змін до матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту Центр, у випадку відповідності лікарського засобу заявленим умовам, направляє органу державного контролю додатково до висновку контрольні примірники, визначені пунктом 7 цього розділу, до яких вносяться зміни.~~	Пункт виключено
VI. Правовий режим інформації, що міститься в матеріалах досьє або змінах до них	VI. Правовий режим інформації, що міститься в матеріалах досьє або змінах до них
1. Інформація, що міститься в матеріалах досьє/змін до них, належить до конфіденційної інформації відповідно до законодавства та підлягає охороні органом державного контролю ~~та Центром~~ від розголошення та недобросовісного комерційного	1. Інформація, що міститься в матеріалах досьє/змін до них, належить до конфіденційної інформації відповідно до законодавства та підлягає охороні органом державного контролю від розголошення та недобросовісного комерційного

використання, крім інформації, оприлюднення якої передбачено законом, цим Порядком та/або Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, затвердженим Кабінетом Міністрів України.	використання, крім інформації, оприлюднення якої передбачено законом, цим Порядком та/або Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, затвердженим Кабінетом Міністрів України.
3. Орган державного контролю ~~та Центр забезпечують~~ в межах своєї компетенції: 1) захист конфіденційної інформації матеріалів досьє/змін до них від розголошення і недобросовісного комерційного використання; 2) недопущення ознайомлення третіх осіб з конфіденційною інформацією матеріалів досьє/змін до них, поданих заявниками до органу державного контролю ~~та/або одержаних Центром~~, зняття копій з матеріалів таких досьє/змін до них на паперових, електронних або інших носіях без письмової згоди власника такої інформації чи в інших випадках, встановлених законодавством; 3) недопущення до роботи з матеріалами досьє/змінами до них, що містять конфіденційну інформацію, осіб, які можуть мати конфлікт інтересів із заявником.	3. Орган державного контролю забезпечує в межах своєї компетенції: 1) захист конфіденційної інформації матеріалів досьє/змін до них від розголошення і недобросовісного комерційного використання; 2) недопущення ознайомлення третіх осіб з конфіденційною інформацією матеріалів досьє/змін до них, поданих заявниками до органу державного контролю, зняття копій з матеріалів таких досьє/змін до них на паперових, електронних або інших носіях без письмової згоди власника такої інформації чи в інших випадках, встановлених законодавством; 3) недопущення до роботи з матеріалами досьє/змінами до них, що містять конфіденційну інформацію, осіб, які можуть мати конфлікт інтересів із заявником.
4. Матеріали/документи, подання яких для надання дозволу передбачено законом та/або цим Порядком та які прийняті органом державного контролю для видачі дозволу, внесення змін до матеріалів досьє, відновлення чи скасування дії дозволу, а також додаткові матеріали/документи, одержані Центром безпосередньо від заявників, не підлягають поверненню заявникам, крім випадків встановлених пунктом 4 розділу II, пунктом 7 розділу III та пунктом 1 розділу IV цього Порядку.	4. Матеріали/документи, подання яких для надання дозволу передбачено законом та/або цим Порядком та які прийняті органом державного контролю для видачі дозволу, внесення змін до матеріалів досьє, відновлення чи скасування дії дозволу, а також додаткові матеріали/документи, одержані органом державного контролю безпосередньо від заявників, не підлягають поверненню заявникам, крім випадків встановлених пунктом 4 розділу II, пунктом 7 розділу III та пунктом 1 розділу IV цього Порядку.

Додаток 1 до Порядку надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу (пункт 1 розділу II) ... Підписанням цієї Заяви та інших матеріалів досьє заявник (здобувач дозволу): 1) підтверджує, що лікарський засіб, на який подаються матеріали досьє для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів (далі — дозвіл), має дозвіл на маркетинг, виданий компетентним органом країни-експортера, призначений та випущений в обіг для застосування на території країни-експортера, а також відповідає одній з таких умов (<i>позначте умову, що є застосовною</i>): ☐ лікарський засіб для паралельного імпорту є ідентичним чи подібним до еталонного лікарського засобу; або ☐ лікарський засіб для паралельного імпорту та еталонний лікарський засіб є одночасно референтним чи генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері. 2) гарантує достовірність всіх матеріалів/інформації/документів, що містяться у наданих матеріалах досьє; 3) у разі отримання дозволу забезпечує ефективність, безпеку та якість лікарського засобу, на який видано дозвіл, протягом строку застосування такого лікарського засобу в обігу на території України, зокрема шляхом: — забезпечення функціонування системи фармаконагляду	Додаток 1 до Порядку надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу (пункт 1 розділу II) ... Підписанням цієї Заяви та інших матеріалів досьє заявник (здобувач дозволу): 1) підтверджує, що лікарський засіб, на який подаються матеріали досьє для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів (далі — дозвіл), має дозвіл на маркетинг, виданий компетентним органом країни-експортера, призначений та випущений в обіг для застосування на території країни-експортера, а також відповідає одній з таких умов (<i>позначте умову, що є застосовною</i>): ☐ лікарський засіб для паралельного імпорту є ідентичним чи подібним до еталонного лікарського засобу; або ☐ лікарський засіб для паралельного імпорту та еталонний лікарський засіб є одночасно референтним чи генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері. 2) гарантує достовірність всіх матеріалів/інформації/документів, що містяться у наданих матеріалах досьє; 3) у разі отримання дозволу забезпечує ефективність, безпеку та якість лікарського засобу, на який видано дозвіл, протягом строку застосування такого лікарського засобу в обігу на території України, зокрема шляхом: — забезпечення функціонування системи фармаконагляду
---	---

відповідно до вимог, встановлених Порядком здійснення фармаконагляду, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), з урахуванням особливостей до здійснення фармаконагляду щодо лікарських засобів, ввезених на територію України для цілей паралельного імпорту;

— надання органу державного контролю та власнику дозволу на маркетинг лікарського засобу в країні-експортері/його уповноваженому представнику інформації про дефекти якості лікарського засобу, на який видано дозвіл, протягом 15 календарних днів з дати виявлення відповідного дефекту якості (якщо виробник еталонного лікарського засобу та лікарського засобу, на який видається/видано дозвіл, відрізняється);

— своєчасного внесення змін до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл, протягом строку дії дозволу;

— надання органу державного контролю ~~та Центру~~ достовірної інформації в матеріалах досьє/змінах до них;

— своєчасного повідомлення органу державного контролю про призупинення, припинення або скасування дозволу на маркетинг лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері.

...

4. Матеріали, що додаються до Заяви про отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів

Для підтвердження відповідності лікарського засобу для цілей паралельного імпорту вимогам та умовам, встановленим законом, заявник (здобувач дозволу) подає до органу державного контролю разом із заявою такі матеріали:

- 1) ☐ декларацію, складену заявником (здобувачем дозволу)

відповідно до вимог, встановлених Порядком здійснення фармаконагляду, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), з урахуванням особливостей до здійснення фармаконагляду щодо лікарських засобів, ввезених на територію України для цілей паралельного імпорту;

— надання органу державного контролю та власнику дозволу на маркетинг лікарського засобу в країні-експортері/його уповноваженому представнику інформації про дефекти якості лікарського засобу, на який видано дозвіл, протягом 15 календарних днів з дати виявлення відповідного дефекту якості (якщо виробник еталонного лікарського засобу та лікарського засобу, на який видається/видано дозвіл, відрізняється);

— своєчасного внесення змін до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл, протягом строку дії дозволу;

— надання органу державного контролю достовірної інформації в матеріалах досьє/змінах до них;

— своєчасного повідомлення органу державного контролю про призупинення, припинення або скасування дозволу на маркетинг лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері.

...

4. Матеріали, що додаються до Заяви про отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів

Для підтвердження відповідності лікарського засобу для цілей паралельного імпорту вимогам та умовам, встановленим законом, заявник (здобувач дозволу) подає до органу державного контролю разом із заявою такі матеріали:

- 1) ☐ декларацію, складену заявником (здобувачем дозволу) у довільній формі, про те, що власник дозволу на маркетинг

у довільній формі, про те, що власник дозволу на маркетинг лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері повідомлений про намір заявника здійснювати паралельний імпорт;

2) ☐ копію листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері, викладених мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

3) ☐ переклад листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері державною мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою заявника, яка є відповідальною за видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу;

4) ☐ проєкт листка-вкладки державної мовою, що буде подаватися на затвердження органу державного контролю у разі прийняття рішення про видачу дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів (далі — дозвіл), з урахуванням таких вимог:

а) в правому верхньому куті проєкту листка-вкладки заявник:

зазначає такий текст:

«ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ ~~Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками~~

№ _____

(дата прийняття наказу)

(номер наказу)

номер дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів _____»;

вказує найменування та місцезнаходження паралельного імпортера (власника дозволу);

...

лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері повідомлений про намір заявника здійснювати паралельний імпорт;

2) ☐ копію листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері, викладених мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

3) ☐ переклад листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері державною мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою заявника, яка є відповідальною за видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу;

4) ☐ проєкт листка-вкладки державної мовою, що буде подаватися на затвердження органу державного контролю у разі прийняття рішення про видачу дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів (далі — дозвіл), з урахуванням таких вимог:

а) в правому верхньому куті проєкту листка-вкладки заявник:

зазначає такий текст:

«ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ органу державного контролю

№ _____

(дата прийняття наказу)

(номер наказу)

номер дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів _____»;

вказує найменування та місцезнаходження паралельного імпортера (власника дозволу);

...

Додаток 2 до Порядку надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу (пункт 1 розділу III) ... а) в правому верхньому куті проєкту листка-вкладки заявник: зазначає такий текст: «ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ ~~Державної служби України з лікарських засобів~~ ~~та контролю за наркотиками~~ _____ № _____ (дата прийняття наказу) (номер наказу) № дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів _____ ЗМІНИ ВНЕСЕНО* Наказ ~~Державної служби України з лікарських засобів~~ ~~та контролю за наркотиками~~ _____ № _____ (дата прийняття наказу) (номер наказу)»; (* заявник зазначає реквізити наказу ~~Державної служби~~ ~~України з лікарських засобів та контролю за наркотиками~~, яким було внесено останні зміни до листка-вкладки) вказує найменування та місцезнаходження паралельного імпортера (власника дозволу); ...	Додаток 2 до Порядку надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу (пункт 1 розділу III) ... а) в правому верхньому куті проєкту листка-вкладки заявник: зазначає такий текст: «ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ органу державного контролю _____ № _____ (дата прийняття наказу) (номер наказу) № дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів _____ ЗМІНИ ВНЕСЕНО* Наказ органу державного контролю _____ № _____ (дата прийняття наказу) (номер наказу)»; (* заявник зазначає реквізити наказу органу державного контролю, яким було внесено останні зміни до листка-вкладки) вказує найменування та місцезнаходження паралельного імпортера (власника дозволу); ...
--	--

Додаток 3

до Порядку надання дозволу
на паралельний імпорту лікарського
засобу, внесення змін до дозволу
на паралельний імпорту лікарського
засобу, призупинення, скасування
та припинення дії дозволу
на паралельний імпорту лікарського
засобу
(пункт 5 розділу IV)

Висновок

**щодо розгляду матеріалів досьє лікарського засобу
для паралельного імпорту або змін до них**

**1. Цей Висновок підготовлено державним підприємством
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я
України» (далі — Центр) за результатами розгляду (Центр
позначає необхідне) (далі — розгляд):**

☐ 1.1. матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту, який подано до органу державного контролю для отримання дозволу на паралельний імпорту лікарських засобів (далі — дозвіл) та відомості стосовно якого, зазначені в пункті 2 цього Висновку; або

☐ 1.2. змін до матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту, на який органом державного контролю видано дозвіл та відомості стосовно якого, зазначені в пункті 2 цього Висновку.

2. Відомості стосовно лікарського засобу для паралельного імпорту*

«Додаток 3

до Порядку надання дозволу
на паралельний імпорту лікарського
засобу, внесення змін до дозволу
на паралельний імпорту лікарського
засобу, призупинення, скасування
та припинення дії дозволу
на паралельний імпорту лікарського
засобу
(пункт 5 розділу IV)

Висновок

**щодо розгляду матеріалів досьє лікарського засобу
для паралельного імпорту або змін до них**

1. Цей Висновок підготовлено органом державного контролю за результатами розгляду (далі — розгляд):

☐ 1.1. матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту, який подано до органу державного контролю для отримання дозволу на паралельний імпорту лікарських засобів (далі — дозвіл) та відомості стосовно якого, зазначені в пункті 2 цього Висновку; або

☐ 1.2. змін до матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту, на який органом державного контролю видано дозвіл та відомості стосовно якого, зазначені в пункті 2 цього Висновку.

2. Відомості стосовно лікарського засобу для паралельного імпорту*

Опис відомостей стосовно лікарського засобу для паралельного імпорту	Інформація відповідно кожної відомості, що зазначається Центром <i>(Центр зазначає інформацію на підставі одержаних Центром матеріалів досьє/змін до них, запитуваної інформації (якщо застосовно), у тому числі офіційних повідомлень та/або заборон, виданих компетентними регуляторними органами іноземних держав у сфері реєстрації (допуску на ринок) та контролю якості лікарських засобів)</i>	Опис відомостей стосовно лікарського засобу для паралельного імпорту	Інформація відповідно кожної відомості, що зазначається органом державного контролю <i>(Орган державного контролю зазначає інформацію на підставі одержаних ним матеріалів досьє/змін до них, запитуваної інформації (якщо застосовно), у тому числі офіційних повідомлень та/або заборон, виданих компетентними регуляторними органами іноземних держав у сфері реєстрації (допуску на ринок) та контролю якості лікарських засобів)</i>
1	2	1	2

2.1. Назва лікарського засобу для паралельного імпорту (назва наводиться з дотриманням критеріїв, встановлених розділом VII Порядку надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу)		2.1. Назва лікарського засобу для паралельного імпорту (назва наводиться з дотриманням критеріїв, встановлених розділом VII Порядку надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу)	
2.2. Лікарська форма, доза		2.2. Лікарська форма, доза	
2.3. Вид, розмір та комплектність упаковки		2.3. Вид, розмір та комплектність упаковки	
2.4. Найменування заявника		2.4. Найменування заявника	
2.4.1. Здобувача дозволу <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку):</i> найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця		2.4.1. Здобувача дозволу <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 пункту 1 цього Висновку):</i> найменування юридичної особи або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця	
		2.4.2. Паралельного імпортера (власника дозволу) <i>(якщо розгляд здійснено</i>	

2.4.2. Паралельного імпортера (власника дозволу) <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 цього Висновку):</i> найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця		<i>відповідно до підпункту 1.2 пункту 1 цього Висновку):</i> найменування юридичної особи або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця	
2.5. Відомості про виробника/виробників, відповідального/відповідальних за випуск серії лікарського засобу для паралельного імпорту <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку)</i>		2.5. Відомості про виробника/виробників, відповідального/відповідальних за випуск серії лікарського засобу для паралельного імпорту <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 пункту 1 цього Висновку)</i>	
2.5.1. Найменування виробника		2.5.1. Найменування виробника	
2.5.2. Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності		2.5.2. Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності	
2.6. Номер дозволу <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 цього Висновку)</i>		2.6. Номер дозволу <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 пункту 1 цього Висновку)</i>	
2.7. Назва країни-експортера		2.7. Назва країни-експортера <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 пункту 1 цього Висновку)</i>	

<i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку)</i>		2.8. Відомості про дозвіл на маркетинг лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 пункту I цього Висновку)</i>	
2.8. Відомості про дозвіл на маркетинг лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку)</i>		2.8.1. Номер дозволу на маркетинг	
2.8.1. Номер дозволу на маркетинг		2.8.2. Дата видачі дозволу на маркетинг	
2.8.2. Дата видачі дозволу на маркетинг		2.8.3. Строк дії дозволу на маркетинг	
2.8.3. Строк дії дозволу на маркетинг		2.8.3. Найменування компетентного органу країни-експортера, яким видано дозвіл на маркетинг	
2.8.3. Найменування компетентного органу країни-експортера, яким видано дозвіл на маркетинг		2.9. Назва еталонного лікарського засобу <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 пункту I цього Висновку)</i>	
2.9. Назва еталонного лікарського засобу <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку)</i>		2.10. Номер реєстраційного посвідчення еталонного лікарського засобу <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку)</i>	
2.10. Номер реєстраційного посвідчення еталонного лікарського засобу <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку)</i>		*Якщо заявником не надана будь-яка інформація, зазначена в цьому пункті, орган державного контролю зазначає про це у	

* Якщо заявником не надана будь-яка інформація, зазначена в цьому пункті, **Центр** зазначає про це у Висновку.

3. У матеріалах досьє/змінах до них, що розглядалися Центром, заявником задекларовано/зазначено, зокрема, що:**

3.1. Лікарський засіб для паралельного імпорту, відомості стосовно якого, зазначені в пункті 2 цього Висновку, та який буде ввозитися/ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту з країни-експортера, призначений та випущений в обіг для застосування на території країни-експортера, а також відповідає одній з таких умов (**Центр** позначає ту умову, яка задекларована заявником):

- ☐ лікарський засіб для паралельного імпорту є ідентичним або подібним до еталонного лікарського засобу; або
- ☐ лікарський засіб для паралельного імпорту та еталонний лікарський засіб є одночасно референтним або генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері.

3.2. Опис змін до матеріалів досьє (**Центр** зазначає нижче, якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 цього Висновку):

3.3. Контрольні примірники, що додаються до висновку:

- ☐ переклад державною мовою листка-вкладки або аналогічного документа до лікарського засобу в країні-експортері;
- ☐ проєкт листка-вкладки;
- ☐ переклад державною мовою тексту маркування в країні-експортері;
- ☐ проєкт етикетки з текстом державною мовою;
- ☐ оригінал-макет графічного оформлення лікарського засобу, що ввозитиметься на територію України для цілей паралельного

Висновку.

3. У матеріалах досьє/змінах до них, що розглядалися органом державного контролю, заявником задекларовано/зазначено, зокрема, що:**

3.1. Лікарський засіб для паралельного імпорту, відомості стосовно якого, зазначені в пункті 2 цього Висновку, та який буде ввозитися/ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту з країни-експортера, призначений та випущений в обіг для застосування на території країни-експортера, а також відповідає одній з таких умов (**орган державного контролю** позначає ту умову, яка задекларована заявником):

- ☐ лікарський засіб для паралельного імпорту є ідентичним або подібним до еталонного лікарського засобу; або
- ☐ лікарський засіб для паралельного імпорту та еталонний лікарський засіб є одночасно референтним або генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері.

3.2. Опис змін до матеріалів досьє (**орган державного контролю** зазначає нижче, якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 пункту 1 цього Висновку):

3.3. Контрольні примірники, що додаються до висновку:

- ☐ переклад державною мовою листка-вкладки або аналогічного документа до лікарського засобу в країні-експортері;
- ☐ проєкт листка-вкладки;
- ☐ переклад державною мовою тексту маркування в країні-експортері;
- ☐ проєкт етикетки з текстом державною мовою;
- ☐ оригінал-макет графічного оформлення лікарського засобу, що ввозитиметься на територію України для цілей паралельного імпорту, у формі, в якій він буде введений в обіг на території України;

імпорту, у формі, в якій він буде введений в обіг на території України;

☐ переклад державною мовою короткої характеристики (за наявності);

☐ зразок лікарського засобу в тому вигляді, в якому він введений в обіг в країні-експортері;

☐ фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки лікарського засобу в країні-експортері;

☐ інші документи (копії) за письмовим запитом органу державного контролю:

Висновок

За результатом розгляду Центром проведено перевірку та встановлено:

Факт реєстрації лікарського засобу, що планується до ввезення/ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту і на який компетентним органом країни-експортера видано дозвіл на маркетинг, встановлено	☐ так	☐ ні
Матеріали досьє (якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку) або зміни до матеріалів досьє (якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 цього Висновку) надано у повному обсязі; якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні	☐ так	☐ ні
Лікарський засіб для паралельного імпорту є ідентичним або подібним до еталонного лікарського засобу (якщо розгляд здійснено	☐ так	☐ ні

☐ переклад державною мовою короткої характеристики (за наявності);

☐ зразок лікарського засобу в тому вигляді, в якому він введений в обіг в країні-експортері;

☐ фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки лікарського засобу в країні-експортері;

☐ інші документи (копії) за письмовим запитом органу державного контролю:

Висновок

За результатом розгляду органом державного контролю проведено перевірку та встановлено:

Факт реєстрації лікарського засобу, що планується до ввезення/ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту і на який компетентним органом країни-експортера видано дозвіл на маркетинг, встановлено	☐ так	☐ ні
Матеріали досьє (якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку) або зміни до матеріалів досьє (якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 пункту 1 цього Висновку) надано у повному обсязі; якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні	☐ так	☐ ні
Лікарський засіб для паралельного імпорту є ідентичним або подібним до еталонного лікарського засобу (якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 пункту 1 цього	☐ так	☐ ні

відповідно до підпункту 1.2 цього Висновку зазначити інформацію щодо конкретної зміни)			Висновку зазначити інформацію щодо конкретної зміни)		
Лікарський засіб для паралельного імпорту та еталонний лікарський засіб є одночасно референтним або генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері (якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 цього Висновку зазначити інформацію щодо конкретної зміни)	☐ так	☐ ні	Лікарський засіб для паралельного імпорту та еталонний лікарський засіб є одночасно референтним або генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері (якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 пунктум1 цього Висновку зазначити інформацію щодо конкретної зміни)	☐ так	☐ ні
За результатами розгляду поданих матеріалів досьє/змін до них на лікарський засіб для паралельного імпорту: _____ (назва) на засіданні дорадчого органу Центру у складі: _____ (прізвище, ім'я особи, найменування посади) _____ (прізвище, ім'я особи, найменування посади) ___ 20__ р. Встановлено\вирішено: проведений розгляд матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту/змін до них, поданих заявником з метою отримання дозволу/внесення змін до матеріалів досьє, дає змогу прийняти рішення щодо затвердження висновку для: видачі дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу (якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку) ☐ так ☐ ні; або			За результатами розгляду поданих матеріалів досьє/змін до них на лікарський засіб для паралельного імпорту: _____ (назва) органом державного контролю (зазначаються посадові особи органу державного контролю, які здійснювали розгляд матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них та проводили перевірку): _____ (прізвище, власне ім'я особи, найменування посади) _____ (прізвище, власне ім'я особи, найменування посади) ___ 20__ р. Встановлено\вирішено: проведений розгляд матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту/змін до них, поданих заявником з метою отримання дозволу/внесення змін до матеріалів досьє, дає змогу прийняти рішення щодо затвердження висновку для: видачі дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу		

внесення змін до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл (якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 цього Висновку) ☐ так ☐ ні. Від імені Центру _____ (підпис уповноваженої особи) _____ (прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи) _____ (найменування посади уповноваженої особи)	<i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 пункту 1 цього Висновку) ☐ так ☐ ні;</i> або внесення змін до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл (якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 пункту 1 цього Висновку) с так с ні. _____ (прізвище, власне ім'я особи, найменування посади) _____ (підпис) _____ (прізвище, власне ім'я особи, найменування посади) _____ (підпис) _____ (прізвище, власне ім'я особи, найменування посади) _____ (підпис)».
---	---

**Начальник Фармацевтичного управління
Міністерства охорони здоров'я України**

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ 2026 року