

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

Вимоги

до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України лікарських засобів (досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників), супутніх матеріалів та обладнання, що використовуються під час проведення клінічних досліджень (випробувань)

I. Загальні положення

1. Ці Вимоги застосовуються та визначають особливості до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників, супутніх матеріалів, в тому числі обладнання (далі – лікарські засоби та супутні матеріали), що використовуються у межах проведення клінічних досліджень (випробувань).

2. У цих Вимогах терміни вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про лікарські засоби», Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2026 року № 184, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 15 квітня 2026 року за № 516/45910 та інших нормативно-правових актах.

3. Ввезення на митну територію України, облік, зберігання, використання, знищення, утилізація та вивезення з митної території України лікарських засобів та супутніх матеріалів здійснюється з дотриманням відповідних положень Митного кодексу України, Закону України «Про лікарські засоби», Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, затвердженому наказом Міністерства

охорони здоров'я України від 16 лютого 2026 року № 184, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 15 квітня 2026 року за № 516/45910, цих Вимог, інших актів законодавства, а також із дотриманням належних регуляторних практик (GCP, Належної виробничої практики та Належної практики дистрибуції).

Якщо лікарський засіб належить до наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, ввезення на митну територію України, облік, зберігання, використання, знищення, утилізація та вивезення з митної території України здійснюється з дотриманням вимог Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», та з урахуванням положень цих Вимог.

4. Ввезення на митну територію України та вивезення з митної території України лікарських засобів та супутніх матеріалів, що використовуються під час проведення клінічних досліджень (випробувань) здійснюється відповідно до митного законодавства України та нормативно-правових актів, що регулюють процедури митного оформлення та митного контролю, а також податкового законодавства та інших нормативно-правових актів, з урахуванням особливостей, встановлених законодавством у сфері обігу лікарських засобів, проведення клінічних досліджень (випробувань) та цими Вимогами. Такі операції здійснюються з урахуванням некомерційного дослідницького характеру клінічних досліджень (випробувань), у межах яких досліджувані лікарські засоби надаються закладам охорони здоров'я виключно для проведення таких досліджень, що виключає їх комерційний обіг.

5. Операції з ввезення, обліку, зберігання, передачі, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України лікарських засобів та супутніх матеріалів, що здійснюються з метою проведення клінічних досліджень (випробувань), мають виключно дослідницький некомерційний характер та не є операціями з постачання, реалізації чи іншого комерційного обігу таких лікарських засобів, супутніх матеріалів та обладнання, крім випадків, передбачених цими Вимогами та законодавством України.

Отримання, зберігання та використання зазначених лікарських засобів і супутніх матеріалів здійснюються закладами охорони здоров'я в межах договорів на проведення відповідного клінічного дослідження (випробування), укладених зі спонсором або його уповноваженим представником, виключно для цілей такого клінічного дослідження (випробування), без здійснення їх комерційного обігу.

Отримання та передача лікарських засобів і супутніх матеріалів для проведення клінічних досліджень (випробувань) імпортерами та/або дистриб'юторами в межах доручень чи договорів зі спонсором або його уповноваженим представником здійснюються виключно для забезпечення проведення відповідного клінічного дослідження (випробування) та не вважаються операціями з постачання чи реалізації.

II. Ввезення на митну територію України і зберігання лікарських засобів та супутніх матеріалів, що використовуються під час проведення клінічних досліджень (випробувань)

1. Для інтервенційних та малоінтервенційних клінічних досліджень (випробувань) ввезення на митну територію України лікарських засобів та супутніх матеріалів, що використовуються у межах проведення конкретного клінічного дослідження (випробування), здійснюється на підставі наявності рішення Укрфармагентства про проведення клінічного дослідження (випробування), прийнятого відповідно до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2026 року № 184, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 15 квітня 2026 року за № 516/45910 (далі – рішення про проведення клінічного дослідження (випробування)).

Перелік лікарських засобів та супутніх матеріалів, що ввозяться для проведення такого клінічного дослідження (випробування), визначається рішенням про його проведення.

2. У межах проведення неінтервенційних досліджень використовуються зареєстровані лікарські засоби та/або лікарські засоби, на які в Україні видано дозвіл на паралельний імпорту, що перебувають в обігу та ввозяться на митну територію України на загальних засадах відповідно до Порядку ввезення на територію України лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 березня 2025 року № 287.

3. Ввезення на митну територію України лікарських засобів для інтервенційних та малоінтервенційних клінічних досліджень (випробувань), вироблених та дозволених уповноваженою особою виробника для використання у клінічних дослідженнях (випробуваннях) в Україні, з держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону та країн ІСН, а також супутніх матеріалів здійснюється:

1) суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами (далі – дистриб'ютор); або

2) спонсорами.

4. З 01 січня 2028 року ввезення на митну територію України лікарських засобів для проведення інтервенційних та малоінтервенційних клінічних досліджень (випробувань) з країн, які не є державою-членом Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону та не є країнами ІСН, здійснюється суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім АФІ) (далі – імпортер).

5. Спонсор або уповноважений представник спонсора має право уповноважити іншу особу на ввезення на митну територію України лікарських

засобів та супутніх матеріалів, зазначених у пунктах 3, 4 цього розділу шляхом надання відповідної довіреності або доручення (далі – уповноважена особа спонсора).

До 01 січня 2028 року ввезення на митну територію України лікарських засобів та супутніх матеріалів, зазначених у пункті 4 цього розділу здійснює уповноважена особа спонсора.

6. Імпорт таких лікарських засобів здійснюється з урахуванням особливостей, встановлених законодавством для клінічних досліджень (випробувань).

Імпортер, дистриб'ютор, спонсор або уповноважена особа спонсора під час ввезення лікарських засобів виконують вимоги, встановлені Законом України «Про лікарські засоби», Порядком проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2026 року № 184, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 15 квітня 2026 року за № 516/45910, Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 та відповідними належними практиками, що застосовуються до клінічних досліджень (випробувань).

Підтвердження відповідності серій досліджуваних лікарських засобів вимогам досьє, а також виконання обов'язків уповноваженої особи виробника, імпортера, відповідальної особи дистриб'ютора здійснюються відповідно до вимог законодавства та відповідних належних регуляторних практик.

7. Ведення обліку серій досліджуваних лікарських засобів, їх простежуваність та зберігання документації, пов'язаної з ввезенням таких лікарських засобів для клінічних досліджень (випробувань), здійснюються відповідно до вимог законодавства та умов проведення відповідного клінічного дослідження (випробування).

8. Ввезені лікарські засоби та супутні матеріали для проведення клінічних досліджень (випробувань) зберігаються у разі необхідності у спонсора, суб'єктів господарювання або закладів охорони здоров'я, що діють на підставі договору або доручення від спонсора чи уповноваженого представника спонсора, відповідно до вимог законодавства.

9. Супутні матеріали, що ввозяться для проведення клінічного дослідження (випробування), мають відповідати його умовам, цілям та дизайну.

10. Лікарські засоби, супутні матеріали можуть ввозитися окремими партіями у межах забезпечення проведення клінічного дослідження (випробування).

III. Особливості ввезення та вивезення обладнання, що використовується під час проведення клінічних досліджень (випробувань)

1. Лабораторне, холодильне, діагностичне та інше обладнання, що використовується під час проведення клінічних досліджень (випробувань) і містить контрольовані речовини (озоноруйнівні речовини або фторовані парникові гази) виключно як невід'ємні технічні або конструктивні елементи, вважається обладнанням, а не об'єктом обігу таких речовин.

2. Ввезення на митну територію України та вивезення з митної території України обладнання, зазначеного у цьому розділі, здійснюються виключно з метою забезпечення проведення клінічних досліджень (випробувань) з урахуванням їх некомерційного дослідницького характеру та здійснюється без наявності зовнішньоекономічних договорів (контрактів) купівлі-продажу, без оформлення документів щодо визначення митної вартості такого обладнання товару як товару комерційного обігу.

3. Для ввезення на митну територію України та вивезення з митної території України обладнання, зазначеного в цьому розділі, вимоги законодавства щодо документального оформлення обігу контрольованих речовин (озоноруйнівних речовин або фторованих парникових газів) не застосовуються, якщо такі речовини є невід'ємною складовою обладнання, не вилучаються з нього, не використовуються окремо та не є самостійним об'єктом обігу.

4. У разі ввезення обладнання, зазначеного в цьому розділі, на умовах тимчасового ввезення воно підлягає поверненню спонсору або вивезенню з митної території України після завершення або дострокового припинення клінічного дослідження (випробування), якщо інше не передбачено законодавством.

IV. Облік, зберігання, дистрибуція лікарських засобів та матеріалів клінічних досліджень (випробувань)

1. Після ввезення на митну територію України лікарські засоби, супутні матеріали та обладнання, призначені для проведення клінічних досліджень (випробувань), підлягають обліку, належному зберіганню, транспортуванню та передачі відповідно до вимог законодавства України, цих Вимог, та належних регуляторних практик (GCP, Належної виробничої практики та Належної практики дистрибуції).

2. Облік, зберігання, транспортування та передача лікарських засобів, супутніх матеріалів і обладнання здійснюються спонсором, уповноваженою ним особою, імпортером, дистриб'ютором або іншими особами, визначеними договором чи дорученням спонсора, відповідно до їх повноважень.

3. Передача лікарських засобів, супутніх матеріалів та обладнання до закладів охорони здоров'я здійснюється виключно для забезпечення

проведення відповідного клінічного дослідження (випробування) на підставі договору про проведення клінічного дослідження (випробування) або інших документів, передбачених законодавством.

4. Операції, визначені цим розділом, мають виключно дослідницький характер, здійснюються без мети отримання економічної вигоди та не є операціями з комерційного обігу лікарських засобів, супутніх матеріалів чи обладнання, крім випадків, передбачених законодавством України.

5. Учасники клінічного дослідження (випробування) забезпечують простежуваність руху лікарських засобів, супутніх матеріалів та обладнання, а також ведення відповідної документації протягом усього періоду проведення клінічного дослідження (випробування).

V. Облік та зберігання лікарських засобів, супутніх матеріалів у закладах охорони здоров'я, де проводяться клінічні дослідження (випробування)

1. Підставою для передачі лікарських засобів, супутніх матеріалів та обладнання закладам охорони здоров'я для використання під час проведення клінічних досліджень (випробувань) є договір на проведення клінічного дослідження (випробувань), укладений між спонсором або його уповноваженим представником і відповідним закладом охорони здоров'я.

2. Лікарські засоби, супутні матеріали, отримані закладом охорони здоров'я для проведення клінічного дослідження (випробування), підлягають обліку, що ведеться з метою забезпечення контролю, простежуваності та належного використання таких лікарських засобів, супутніх матеріалів в межах клінічного дослідження (випробування). Такий облік здійснюється з урахуванням відповідних технічних і організаційних вимог щодо збереження якості та цілісності лікарських засобів, супутніх матеріалів під час їх приймання, зберігання, внутрішнього переміщення, повернення або підготовки до утилізації / знищення.

3. Вимоги до обліку, зберігання та використання лікарських засобів та супутніх матеріалів, що використовуються у межах проведення клінічних досліджень (випробувань) спонсором, закладом охорони здоров'я та дослідником / співдослідником (на підставі наказу закладу охорони здоров'я) визначаються положеннями GCP, з урахуванням вимог протоколу клінічного дослідження (випробування), брошури дослідника та договору, укладеного спонсором або уповноваженим представником спонсора з закладом охорони здоров'я та дослідником / співдослідником.

Лікарські засоби, супутні матеріали, що використовуються під час проведення клінічних досліджень (випробувань), зберігаються у закладах охорони здоров'я в умовах, які забезпечують збереження їх якості, безпеки та цілісності протягом усього періоду використання.

Зберігання лікарських засобів клінічних досліджень (випробувань) у закладах охорони здоров'я здійснюється відповідно до умов зберігання,

визначених виробником, протоколом клінічного дослідження (випробування) та вимогами GCP, у межах виконання договору про проведення клінічного дослідження (випробування) та особливостей, визначених законодавством у сфері клінічних досліджень (випробувань).

Заклад охорони здоров'я та дослідник забезпечують обмежений доступ до лікарських засобів, обладнання та матеріалів клінічних досліджень (випробувань), їх фізичний захист, а також ведення документації щодо отримання, зберігання, видачі, повернення та утилізації / знищення (якщо застосовно) відповідно до протоколу клінічного дослідження (випробування), законодавства України та вимог GCP.

У разі пошкодження, втрати, псування, виявлення невідповідності або неможливості подальшого використання лікарських засобів, супутніх матеріалів під час проведення клінічного дослідження (випробування) їх списання, знищення, утилізація або інше належне поводження здійснюються спонсором або уповноваженою ним особою відповідно до рішення спонсора та з дотриманням вимог законодавства України.

У разі недоцільності або неможливості вивезення з митної території України такі лікарські засоби, супутні матеріали та обладнання можуть підлягати локальній утилізації або знищенню на території України, відповідно до правил, встановлених статтею 85 Закону України «Про лікарські засоби».

Списання, знищення або утилізація здійснюються за умови належного документального оформлення.

VI. Знищення, утилізація та вивезення з митної території України лікарських засобів та супутніх матеріалів після завершення клінічного дослідження (випробування).

1. Після завершення або дострокового завершення клінічного дослідження (випробування) використані та/або невикористані лікарські засоби та супутні матеріали, крім випадків, передбачених пунктами 1 та 2 розділу VII цих Вимог, підлягають списанню з подальшим знищенням, утилізацією або вивезенням з митної території України уповноваженою спонсором особою відповідно до договору або дорученням спонсора / уповноваженого представника спонсора та з дотриманням вимог законодавства України. Списання здійснюється на підставі рішення спонсора з відповідним документальним оформленням.

2. Залишки досліджуваного лікарського засобу підлягають поверненню спонсору або, за рішенням спонсора, знищенню, утилізації чи використанню відповідно до пункту 1 розділу VII цих Вимог.

Спонсор відповідає за організацію знищення чи утилізацію невикористаних та/або повернутих досліджуваних лікарських засобів. Знищення чи утилізація досліджуваних лікарських засобів здійснюється

виключно за попереднім письмовим погодженням спонсора відповідно до правил, встановлених статтею 85 Закону України «Про лікарські засоби».

3. Вивезення з митної території України лікарських засобів, супутніх матеріалів, що використовувалися під час проведення клінічного дослідження (випробування), здійснюється виключно з метою завершення такого клінічного дослідження (випробування) та може здійснюватися в митному режимі реекспорту або зворотного вивезення відповідно до Митного кодексу України.

Таке вивезення не має характеру експорту товарів комерційного призначення та не пов'язане з реалізацією або іншою комерційною передачею зазначених лікарських засобів, супутніх матеріалів.

Вивезення з митної території України зазначених лікарських засобів, супутніх матеріалів здійснюється відповідно до законодавства і не потребує отримання будь-яких документів на їх вивезення.

VII. Використання лікарських засобів та обладнання після завершення клінічного дослідження (випробування)

1. Як виняток із пункту 1 розділу VI цих Вимог, невикористані під час проведення клінічного дослідження (випробування) досліджувані лікарські засоби за рішенням спонсора можуть передаватися для використання в межах програм розширеного доступу відповідно до законодавства.

2. Невикористані під час клінічного дослідження (випробування) допоміжні лікарські засоби, лікарські засоби супутньої терапії, розчинники, супутні матеріали за рішенням спонсора можуть передаватися закладам охорони здоров'я відповідно до законодавства за умови їх відповідності встановленим вимогам якості, безпеки та придатності до подальшого використання. Непридатні до подальшого використання матеріали та обладнання підлягають списанню, знищенню або утилізації відповідно до правил, встановлених статтею 85 Закону України «Про лікарські засоби».

3. Передача спонсором або уповноваженою спонсором особою лікарських засобів та обладнання, передбачена пунктами 1, 2 цього розділу, не має характеру введення лікарських засобів у комерційний обіг та здійснюється без наміру одержання економічної вигоди.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО