

**Зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони
здоров'я України щодо врегулювання питань паралельного імпорту
лікарських засобів**

1. У Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996):

1) у пункті 2 розділу I:

після абзацу п'ятого доповнити абзацом шостим такого змісту:

«еталонний лікарський засіб – лікарський засіб, зареєстрований в Україні, з яким лікарський засіб, на який надається дозвіл, є ідентичним чи подібним або одночасно референтним чи генеричним лікарським засобом;»;

У зв'язку з цим абзаци шостий – шістдесят другий вважати абзацами сьомим – шістдесят третім відповідно;

після абзацу двадцятого доповнити абзацом двадцять першим такого змісту:

«лікарський засіб, який ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту – лікарський засіб, що ввозиться на територію України з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (далі - країна-експортер), який був призначений (на нього видано дозвіл на маркетинг в країні-експортері) та випущений в обіг для застосування на території країни - експортера, з якої він ввозиться в Україну згідно з вимогами законодавства;».

У зв'язку з цим абзаци двадцять перший – шістдесят третій вважати абзацами двадцять другим – шістдесят четвертим відповідно;

2) у розділі II:

пункт 2 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Система фармаконагляду паралельного імпортера щодо лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, створюється згідно з розділом VI цього Порядку.»;

у пункті 6:

після підпункту 3 доповнити підпунктом 4 такого змісту:

«4) проводить аналіз інформації про побічні реакції, відсутність ефективності, та про будь-які інші питання, пов'язані з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, з усіх доступних джерел та усіма методами, що використовуються при здійсненні фармаконагляду згідно з цим Порядком;».

У зв'язку з цим підпункти 4–6 вважати підпунктами 5–7 відповідно;

після підпункту 6 доповнити підпунктом 7 такого змісту:

«7) проводить аудит системи фармаконагляду у паралельного імпортера;».

У зв'язку з цим підпункт 7 вважати підпунктом 8;

доповнити цей розділ пунктом 11 такого змісту:

«11. Паралельний імпортер створює та керує системою (системами) фармаконагляду відповідно до законодавства.»;

3) після розділу V доповнити розділом VI такого змісту:

«Здійснення фармаконагляду паралельним імпортером

1. Суб'єкти господарювання, що отримали дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів (паралельні імпортери) повинні створити та забезпечити функціонування системи фармаконагляду.

2. Система фармаконагляду для лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, складається з елементів, що дають змогу здійснювати моніторинг безпеки цих лікарських засобів та визначати будь-які зміни співвідношення користь/ризик, а саме:

1) наявність в штаті (постійно і безперервно) у паралельного імпортера УОВФ, яка повинна мати вищу медичну або фармацевтичну освіту (фармацевт, клінічний фармацевт). За наявності лише вищої фармацевтичної освіти УОВФ повинна мати змогу звернутись до особи з вищою медичною освітою (за необхідності). Має бути передбачена процедура заміщення УОВФ в разі її відсутності У разі зміни УОВФ та/або її контактних даних, паралельний імпортер повинен негайно повідомити про це Центр та надати оновлену інформацію;

2) наявність структурованої системи організації фармаконагляду, її оновлення і підтримка;

3) документування всіх процедурних процесів;

4) створення та забезпечення функціонування баз даних, що використовуються паралельним імпортером при здійсненні фармаконагляду;

5) залучення (у разі необхідності) до здійснення фармаконагляду інших юридичних та/або фізичних осіб на договірних засадах;

6) забезпечення навчання персоналу паралельного імпортера для виконання дій, пов'язаних із фармаконаглядом;

7) створення системи якості фармаконагляду;

8) ведення документації із фармаконагляду, включаючи її зберігання та архівування.

3. Паралельний імпортер повинен створити, підтримувати і надавати на вимогу Центру МФСФ. МФСФ складається відповідно до структури та вимог, наведених у додатку 16 цього Порядку.

4. УОВФ в Україні мають обов'язки (але не виключно) щодо:

1) створення та підтримки системи збору, оцінки та надання до Центру інформації про побічні реакції, відсутність ефективності, НППІ, інших даних, пов'язаних з безпекою та ефективністю застосування паралельно імпортованих лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, а також будь-яких даних, необхідних для оцінки ризику і користі при застосуванні лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, включно із системою якості;

2) складання та подання на вимогу Центру регулярного звіту з безпеки;

3) надання на всі запити Центру додаткової інформації, необхідної для оцінки співвідношення користь/ризик паралельно імпортованого лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, у тому числі даних про обсяги продажу лікарського засобу або експозицію пацієнтів, які зазнали впливу паралельно імпортованого лікарського засобу, вакцини, туберкуліну;

4) забезпечення надання будь-яких даних, необхідних для оцінки співвідношення користь/ризик паралельно імпортованого лікарського засобу, вакцини, туберкуліну;

5) надання повідомлення до Центру у випадку виявлення раніше невідомих небезпечних властивостей лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, що призвели або можуть призвести до тяжких наслідків для

здоров'я і життя людей або зміни оцінки співвідношення користь/ризик у бік ризику, про які УОВФ стало відомо;

6) своєчасного повідомлення Центру про будь-які зміни відомостей, наведених у матеріалах досьє лікарського засобу для паралельного імпорту, з наданням вичерпної інформації про причини, характер (вид) змін та їх можливий вплив на безпеку лікарського засобу, на який видано дозвіл, та внесення відповідних змін до матеріалів досьє на такий лікарський засіб;

7) забезпечення навчання персоналу паралельного імпортера для виконання дій, пов'язаних із фармаконаглядом.

5. Паралельний імпортер під час здійснення фармаконагляду повинен:

1) при отриманні інформації про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, під час його застосування на території України, своєчасно надавати достовірну інформацію про випадки побічних реакцій до Центру відповідно до пункту 6 цього розділу.

Якщо суб'єкт господарювання, що має дозвіл на маркетинг в країні-експортері, буде потребувати будь-якої додаткової інформації щодо фармаконагляду, паралельний імпортер повинен надати йому таку інформацію;

2) у разі наявності додаткових заходів з мінімізації ризиків для лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, на який видано дозвіл на маркетинг в країні-експортері, забезпечити доступ спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників до додаткових матеріалів щодо такого лікарського засобу, що мають бути орієнтовані на цілі мінімізації ризиків та ідентичні матеріалам для лікарського засобу, на який видано дозвіл на маркетинг в країні-експортері (крім інформації щодо найменувань суб'єктів господарювання, що здійснюють додаткові заходи з мінімізації ризиків для лікарського засобу, та їх контактних даних).

Інформація з безпеки лікарських засобів, включаючи додаткові заходи з мінімізації ризиків та листи-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників, щодо паралельно імпортованого лікарського засобу мають бути подані до Центру, разом з планом щодо розповсюдження, для їх узгодження та оприлюднення.

У разі оновлення додаткових заходів з мінімізації ризиків паралельний імпортер повинен подати до Центру оновлені матеріали для їх оприлюднення.

Якщо в Україні додаткові заходи з мінімізації ризиків вже було оприлюднено та розповсюджено для спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників, щодо

еталонного лікарського засобу, такі додаткові заходи не потребують їх повторного розповсюдження паралельним імпортером;

3) у разі необхідності, розробляти лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників, щодо лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, та подавати його на узгодження до Центру разом із планом щодо розповсюдження;

4) подавати на вимогу Центру (з обґрунтуванням причин необхідності подання з визначеною частотою та термінами) регулярно оновлюваний звіт з безпеки лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, за структурою, визначеною у додатку 12 до цього Порядку. В інших випадках подання до Центру цього звіту паралельним імпортером не є обов'язковим протягом періоду перебування еталонного лікарського засобу на ринку України.

6. Вимоги до подання паралельним імпортером повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарських засобів:

1) при поданні паралельним імпортером повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарських засобів паралельний імпортер своєчасно подає до Центру (у будь-який спосіб) достовірну інформацію про:

всі випадки серйозних побічних реакцій на паралельно імпортовані лікарські засоби, вакцини, туберкулін, які були зафіксовані при їх застосуванні в Україні та мають медичне підтвердження і про які йому стало відомо, за наявності причинно-наслідкового зв'язку між побічною реакцією та застосуванням лікарського засобу, вакцини, туберкуліну - не пізніше 15 календарних днів з дня отримання такої інформації;

всі випадки несерйозних побічних реакцій на паралельно імпортовані лікарські засоби, вакцини, туберкулін, які були зафіксовані при їх застосуванні в Україні та мають медичне підтвердження і про які йому стало відомо, за наявності причинно-наслідкового зв'язку між побічною реакцією та застосуванням лікарського засобу, вакцини, туберкуліну - не пізніше 90 календарних днів з дня отримання такої інформації;

випадки порушень, що виникають у процесі виробництва вакцини, туберкуліну, пристрій для введення, - не пізніше 48 годин з дня отримання такої інформації.

Якщо строк подання інформації припадає на вихідний, неробочий або святковий день, інформація надається у перший після нього робочий день;

випадки відсутності ефективності, що були зафіксовані в Україні і виникли під час:

лікування станів, що загрожують життю або невідкладних, крім випадків, коли першоджерело повідомлення зазначає, що випадок відсутності ефективності пов'язаний із прогресуванням захворювання, а не із застосуванням лікарського засобу;

застосування вакцин;

застосування контрацептивів.

Строк подання цієї інформації не може перевищувати 15 календарних днів з дня її отримання. Якщо цей строк припадає на вихідний, неробочий або святковий день, інформація надається у перший після нього робочий день;

про всі інші ідентифіковані випадки відсутності ефективності лікарського засобу, про які йому стало відомо, - у складі чергового регулярного звіту з безпеки, якщо він вимагається;

2) повідомлення про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарських засобів подається з наданням інформації, зазначеної у підпункті 7 цього пункту, у паперовій та/або електронній формі за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>;

3) повідомлення про випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу паралельний імпортер подає до Центру у вигляді інформації про побічні реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарського засобу, що виникали у одного пацієнта в певний момент часу;

4) паралельний імпортер враховує повідомлення про випадки побічних реакцій лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу, отримані ним електронним шляхом або іншим методом від пацієнтів та/або їх законних представників або медичних працівників;

5) паралельний імпортер співпрацює з Центром щодо виявлення повторних повідомлень про випадки побічних реакцій лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу;

6) повідомлення про випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу має

містити щонайменше інформацію, за допомогою якої можна ідентифікувати повідомника, пацієнта, одну побічну реакцію/відсутність ефективності і підозрюваний(і) лікарський(і) засіб(оби), вакцину(и), туберкулін;

7) при поданні повідомлення про випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу паралельний імпортер надає всю наявну інформацію про кожний окремий випадок, включаючи:

адміністративну інформацію (вид повідомлення; дату; унікальний ідентифікаційний номер випадку; унікальний ідентифікатор відправника; відправника; дату, коли було вперше отримано інформацію від джерела, та дату отримання найновішої інформації (точні); інші ідентифікатори та їх джерела, а також посилання на додаткові доступні документи, що належать відправнику повідомлення, про випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу, коли застосовано);

посилання до міжнародних та вітчизняних вимог щодо публікацій - для інформації про випадки побічних реакцій лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу (за даними літературних джерел), у тому числі вичерпне резюме статті англійською або українською мовою. У разі якщо стаття викладена англійською мовою, слід надати переклад резюме українською мовою. На запит Центру паралельний імпортер, який передав первинне повідомлення, надає копію відповідної статті з урахуванням обмежень авторського права, а також повний переклад цієї статті українською мовою у разі, якщо стаття викладена англійською мовою;

інформацію про першоджерело(а) (інформацію, що ідентифікує джерело повідомлення, включаючи країну та його професійну кваліфікацію);

інформацію, що ідентифікує пацієнта й одного з батьків у випадку повідомлення батьки - дитина, включаючи вік на момент виникнення побічної реакції/відсутності ефективності, вікову групу, гестаційний вік, коли реакція/явище спостерігалася(ося) у плода, вагу, зріст, стать, дату останнього менструального та/або гестаційного періоду на момент виникнення побічної реакції/відсутності ефективності;

анамнез і супутні захворювання пацієнта;

торговельну(і) назву(и) лікарського(их) засобу(ів), вакцини (вакцин), туберкуліну, що підозрюється(ються) у спричиненні побічної реакції та/або відсутності ефективності, у тому числі супутніх лікарських засобів, вакцин,

туберкуліну, або, якщо назва невідома, активний(і) фармацевтичний(і) інгредієнт(и) і будь-які інші дані, що дають змогу ідентифікувати лікарський(і) засіб(оби), вакцину(и), туберкулін, у тому числі найменування паралельного імпортера/виробника, номер дозволу на паралельний імпорт, країну, де зареєстрований лікарський засіб, вакцина, туберкулін, форму випуску та спосіб застосування, показання для застосування у цьому випадку, застосовані дози, дату початку застосування і дату закінчення застосування, вжиті заходи щодо усунення проявів побічної реакції, включаючи фармакотерапію, результат відміни та повторного призначення підозрюваного(их) лікарського(их) засобу(ів), вакцини;

для біологічних лікарських засобів - номер серії. Для того, щоб отримати номер серії, якщо він не вказаний у первинному повідомленні, у паралельного імпортера має бути наявна процедура збору додаткової інформації;

супутні лікарські засоби, вакцини, туберкулін, що не підозрюються у спричиненні побічної реакції/відсутності ефективності, фармакотерапію пацієнта (батьків) у минулому, у разі доцільності;

інформацію про підозрювану(і) побічну(і) реакцію(ї)/відсутність ефективності (дату початку і дату завершення або тривалість, серйозність, наслідок підозрюваної(их) побічної(их) реакції(й)/відсутності ефективності на момент останнього спостереження пацієнта, проміжок часу, що минув від початку застосування підозрюваного лікарського засобу, вакцини, туберкуліну і початку побічної(их) реакції(й)/відсутності ефективності, терміни та дані, зазначені у документації про побічну(і) реакцію(ї)/відсутність ефективності, які використовувало першоджерело для опису побічної(их) реакції(й)/відсутності ефективності;

результати тестів і процедур, що стосуються дослідження пацієнта;

дату і повідомлену причину смерті, у тому числі причину смерті, встановлену за результатами патолого-анатомічного дослідження;

опис випадку (надається за можливості уся пов'язана інформація).

Інформація подається в логічній послідовності (розвиток ситуації у часі, у хронології нагляді за пацієнтом, включаючи клінічний перебіг, терапію, наслідки та отриману у подальшому додаткову інформацію; будь-які доречні результати патолого-анатомічного дослідження; інформація щодо причинно-наслідкового зв'язку між проявами побічної реакції/відсутності ефективності та застосуванням підозрюваного лікарського засобу, вакцини, туберкуліну; причина анулювання або внесення змін до повідомлення про побічні реакції

лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарського засобу);

8) паралельний імпортер реєструє відомості, необхідні для отримання у подальшому додаткової інформації про побічні реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарських засобів. Наступні повідомлення належним чином документуються.

7. Центр проводить аудит системи фармаконагляду у паралельного імпортера щодо лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту:

для з'ясування питань щодо наявності та функціонування системи фармаконагляду;

з причин недотримання вимог, визначених цим розділом.

Аудит може проводитися як щодо перевірки системи фармаконагляду в цілому, так і щодо окремих процесів фармаконагляду.

8. Аудит проводиться з дотриманням таких вимог:

1) дата початку проведення аудиту встановлюється не раніше ніж через 30 календарних днів з дня надсилання попереднього повідомлення-запиту та узгодження із паралельним імпортером початку його проведення, за винятком випадків, якщо:

існує необхідність проведення аудиту без попередження;

про проведення аудиту паралельного імпортера буде попереджено у строк менше ніж 30 календарних днів з дня надсилання попереднього повідомлення-запиту. При цьому паралельний імпортер надає Центру запитувані документи згідно з попереднім повідомленням-запитом у строк не пізніше ніж строк, встановлений у цьому повідомленні-запиті;

2) здійснюється фахівцями з фармаконагляду Центру, які мають досвід роботи у сфері фармаконагляду та діяльність яких не призводить до конфлікту інтересів. У разі необхідності до участі у проведенні аудиту можуть залучатися інші фахівці (відповідно до особливостей застосування та безпеки лікарського засобу, вакцини, туберкуліну) за згодою. При проведенні аудиту обов'язковою умовою є присутність УОВФ паралельного імпортера, також можуть бути присутні інші законні представники паралельного імпортера у разі необхідності (за згодою);

3) під час проведення аудиту встановлюються, у разі наявності, такі невідповідності:

критичні - принципові недоліки одного чи декількох процесів або процедур фармаконагляду, що негативно впливають на всю систему фармаконагляду та/чи права, безпеку й благополуччя пацієнтів, чи потенційно

становлять ризик для системи охорони здоров'я, та/чи є серйозним порушенням законодавства у сфері охорони здоров'я;

суттєві - значні недоліки однієї чи декількох процесів або процедур фармаконагляду, чи принциповий недолік частини одного чи декількох процесів або процедур фармаконагляду, що негативно відображаються на усьому процесі та/чи може потенційно негативно вплинути на права, безпеку та благополуччя пацієнтів, та/чи потенційно становить ризик для системи охорони здоров'я, та/чи є порушенням законодавства у сфері охорони здоров'я, хоча це порушення і не вважається критичним;

несуттєві - недоліки частини одного чи декількох процесів або процедур фармаконагляду, що, як очікується, не спричинять негативного впливу на всю систему фармаконагляду чи її процеси, та/чи права, безпеку та благополуччя пацієнтів;

4) за результатами аудиту складається звіт, який підтверджує факт проведення цього аудиту та у якому зазначаються зауваження щодо системи фармаконагляду (за наявності), виявлені порушення/недоліки, невідповідності;

5) звіт, зазначений у підпункті 5 цього пункту, надсилається паралельному імпортеру в строк, що не перевищує 30 календарних днів з дня повного завершення аудиту;

6) паралельним імпортером надсилається до Центру для погодження інформація щодо строків коригувальних та запобіжних заходів для усунення ним критичних і суттєвих невідповідностей та виявлених порушень (недоліків) під час проведеного аудиту (несуттєві невідповідності усуваються в робочому порядку).

9. Центр може провести повторний аудит для підтвердження усунення невідповідностей.

10. У разі якщо протягом визначеного для усунення недоліків строку паралельним імпортером не усунуто критичні невідповідності, Центр подає до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (органу державного контролю) пропозиції щодо призупинення дії дозволу на паралельний імпорт шляхом тимчасового припинення права паралельного імпортера на здійснення паралельного імпорту лікарського засобу, на який йому видано дозвіл.»;

4) доповнити цей Порядок новим додатком такого змісту:

«Додаток 16
до Порядку здійснення
фармаконагляду
(пункт 3 розділу VI)

СТРУКТУРА

майстер-файла системи фармаконагляду паралельного імпортера

Титульна сторінка.

Опис системи фармаконагляду за розділами:

- I. Інформація про уповноважену особу з фармаконагляду
- II. Інформація про організаційну структуру паралельного імпортера
- III. Інформація про джерела даних з безпеки
- IV. Інформація про комп'ютеризовані системи і бази даних
- V. Інформація про процеси фармаконагляду
- VI. Інформація про продуктивність системи фармаконагляду
- VII. Інформація про систему якості у фармаконагляді

Додатки.

ВИМОГИ ДО ЗАПОВНЕННЯ майстер-файла

Титульна сторінка повинна містити таку інформацію:

- унікальний номер (у разі наявності);
- найменування паралельного імпортера;
- прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженої особи паралельного імпортера, відповідальної за систему фармаконагляду (далі – УОВФ);
- перелік майстер-файлів системи фармаконагляду (далі - МФСФ) паралельного імпортера (для лікарських засобів, вакцин, туберкуліну (далі - лікарський засіб), що мають різні системи фармаконагляду);
- дата складання та/або останнього оновлення.

Опис системи фармаконагляду за розділами:

I. Інформація про УОВФ

Надається інформація про УОВФ, включаючи контактну інформацію про неї, дані про кваліфікацію і досвід роботи, резюме з ключовою інформацією про роль УОВФ, переліком обов'язків для гарантування того, що УОВФ має достатні повноваження щодо створення системи фармаконагляду, підтримки та покращення її функціонування, відомостями про резервні механізми, що будуть задіяні у випадку відсутності УОВФ.

II. Інформація про організаційну структуру паралельного імпортера

Надається опис організаційної структури паралельного імпортера, у тому числі у розрізі здійснення фармаконагляду, який повинен містити інформацію щодо залучених підприємств, установ, організацій незалежно від форм власності та взаємозв'язків між ними, а також щодо третіх осіб, залучених до діяльності, пов'язаної зі здійсненням фармаконагляду. Зокрема, МФСФ повинен описувати:

організаційну структуру паралельного імпортера, із зазначенням позиції УОВФ в організації;

місце(я), де провадиться діяльність з фармаконагляду, що включає процеси, визначені розділом VI Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996).

Інформація може бути подана у вигляді списку/таблиці із зазначенням залучених сторін, їх обов'язків та відповідних лікарських засобів. Список має бути складений відповідно до постачальників послуг (наприклад, медична інформація, аудитори тощо), договірних відносин (наприклад, партнери тощо) та інших технічних послуг (хостинг комп'ютерних систем тощо). У додатках надається перелік договорів, а самі договори в частині предмета договору мають бути доступні на запит або під час проведення інспекцій та аудитів.

III. Інформація про джерела даних з безпеки

Надаються опис основних підрозділів зі збору даних з безпеки, що повинен включати інформацію стосовно усіх сторін, що відповідають за організований та спонтанний збір даних з безпеки лікарських засобів в місці здійснення організації діяльності з фармаконагляду. Перелік джерел даних з безпеки має бути всеосяжним.

IV. Інформація про комп'ютеризовані системи і бази даних

Надаються опис розташування, функціональності та відповідальності за експлуатацію комп'ютеризованих систем та/або баз даних, що використовуються для отримання, обробки, запису та надання інформації з безпеки, а також оцінка здатності таких систем і баз даних для виконання фармаконагляду паралельним імпортером. Якщо використовуються декілька комп'ютеризованих систем та/або баз даних, їх придатність для діяльності з фармаконагляду має бути описана з урахуванням ступеня комп'ютеризації в рамках системи фармаконагляду. Також має бути описаний валідаційний статус баз даних. Інформація про процедури контролю внесення змін, характер тестування, процедури резервування та електронні сховища даних, важливих для відповідності фармаконагляду, повинна бути включена в узагальнену

інформацію. Крім того, має бути зазначений характер доступної документації. Для систем на основі паперових носіїв (коли електронна система може використовуватися тільки для подання термінових повідомлень про побічні реакції) мають бути описані порядок ведення даних і механізми забезпечення цілісності та доступності даних про безпеку, зокрема узагальнення інформації про побічні реакції лікарських засобів.

V. Інформація про процеси фармаконагляду

Надається опис етапів обробки даних і записів для здійснення фармаконагляду, що охоплює процеси, визначені розділом VI Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). Такий опис повинен супроводжуватися переліком процедурних документів.

Цей перелік може бути розміщений у додатках і має містити номер, заголовок, дату набрання чинності і тип документа (для усіх СОП, інструкцій, робочих інструкцій тощо). Має бути чітко ідентифіковано процедури, що стосуються постачальників послуг та третіх сторін. Крім того, необхідно зазначити перелік процедурних документів, які поєднуються з іншими напрямками роботи, що включає (але не виключно) функціональні обов'язки та відповідальність УОВФ, відповіді на запити уповноваженого органу про надання інформації, договори про обмін даними з безпеки, архівування даних з безпеки, аудит фармаконагляду, контроль якості, навчання персоналу тощо.

VI. Інформація про продуктивність системи фармаконагляду

Надається опис моніторингу продуктивності системи фармаконагляду паралельного імпортера, що застосовується. Необхідно описати і пояснити цільові показники продуктивності системи фармаконагляду. Перелік показників продуктивності потрібно надати у додатку до МФСФ разом з фактичними результатами оцінки такої ефективності. Така інформація може бути надана у вигляді цифрових даних/графіків, що ілюструють та підтверджують продуктивність системи фармаконагляду. МФСФ має включати опис методів моніторингу, що застосовуються, і містити щонайменше:

опис процедури оцінки коректності подання повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою. У додатку потрібно надати цифрові дані/графіки, що ілюструють і підтверджують дотримання строків та своєчасність подання повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою, у передньому році;

у відповідних випадках, визначених розділом VI Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я

України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), надаються загальні відомості про подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки до регуляторного органу (додаток має містити останні дані, що використовувалися паралельним імпортером для оцінки відповідності строків подання таких звітів).

VII. Інформація про систему якості у фармаконагляді

Опис управління системою якості потрібно надати в рамках структури організації і застосування системи якості до фармаконагляду. Такий опис має включати інформацію про:

контроль документації та записів (надається опис механізмів архівування електронних та/або друкованих версій МФСФ, повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою, регулярно оновлюваних звітів з безпеки (якщо вимагаються), інших записів і документів, що стосуються фармаконагляду);

процедурні документи (надається загальний опис документів, що використовуються у фармаконагляді (СОП, інструкції, робочі інструкції тощо), описується доступність різних документів в рамках підприємств, установ, організацій незалежно від форм власності, а також методів контролю їх доступності, впровадження та супроводу; надаються дані щодо системи ведення документації, що використовуються для відповідних процесуальних документів під контролем третіх осіб);

навчання (надається опис управління ресурсами для виконання діяльності з фармаконагляду (організаційна структура із зазначенням кількості персоналу паралельного імпортера, залученого до діяльності з фармаконагляду. Ці дані можуть бути надані в розділі, який описує організаційну структуру організації); наводиться стислий опис концепції навчання персоналу (не лише співробітників підрозділів з фармаконагляду, а й будь-яких працівників, які можуть отримувати повідомлення про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою), в тому числі посилання на розміщення навчальних файлів);

аудити (надається інформація про аудити забезпечення якості у системі фармаконагляду). У додатку потрібно надати опис методів, що використовуються для планування аудитів системи фармаконагляду, механізмів звітності і строків, а також перелік запланованих і проведених аудитів, що стосуються системи фармаконагляду. Цей перелік повинен містити дати проведення аудиту, подання звіту, мету та інформацію про аудити третіх сторін згідно з договірними відносинами, специфічних видів діяльності з фармаконагляду або підрозділів, що здійснюють діяльність з фармаконагляду, та інформацію про їх взаємодію з іншими підрозділами організації, діяльність яких пов'язана із виконанням зобов'язань з фармаконагляду, і має охоплювати 5-річний період.

МФСФ повинен також містити стислу інформацію про всі аудити, в результаті яких було виявлено суттєві та критичні невідповідності, із наданням стислого опису коригуючих та/або запобіжних заходів щодо таких невідповідностей, зазначенням дат їх виявлення та очікуваних дат їх усунення з перехресним посиланням на звіт з аудиту та задокументований(і) план(и) коригуючих та інших заходів.

У переліку проведених аудитів, що надається у додатках, має бути позначено ті аудити, інформація про які міститься в МФСФ. Стисла інформація про аудити, в результаті яких було виявлено критичні дані, та стислий опис коригуючих і запобіжних заходів мають міститися в МФСФ доти, доки не буде досягнуто позитивного результату після вжиття коригуючих дій та/або надано підтвердження незалежною стороною про істотне покращення системи. Доповнення, зміни або видалення інформації про аудити в МФСФ мають реєструватися в журналі коригування.

Як засіб управління системою фармаконагляду та підстави для проведення аудиту МФСФ має також описувати процес обліку, управління та усунення виявлених відхилень в системі якості, а також документувати відхилення від процедур фармаконагляду, їх вплив і управління ними до їх вирішення. Відхилення можна документувати у вигляді переліку з посиланням на звіт про відхилення, його дату та процедуру.

Опис процесів управління системою якості повинен супроводжуватися переліком процедурних документів, який має бути включено у додатки до розділу V МФСФ.

Опис системи фармаконагляду передбачає наявність посилань на нормативно-правові акти, на підставі яких розроблена і функціонує система фармаконагляду, та стислого опису паралельного імпортера.

Інформація у МФСФ має бути подана згідно зі структурою та змістом додатків. Додаток E не може бути перейменований у додаток D у випадку, коли додаток щодо комп'ютеризованих систем і баз даних не використовується, додаток D має бути позначений у змісті до МФСФ як невикористаний для того, щоб одержувачі МФСФ були впевнені, що такий додаток відсутній не внаслідок помилки.

Інформація у додатках до МФСФ має бути подана відповідно до його розділів, в яких є посилання на відповідний додаток, та містити такі відомості (але не виключно):

додаток А до розділу I. Інформація про уповноважену особу з фармаконагляду;

додаток В до розділу II. Інформація про організаційну структуру паралельного імпортера;

додаток С до розділу III. Інформація про джерела даних з безпеки;

додаток D до розділу IV. Інформація про комп'ютеризовані системи і бази даних;

додаток Е до розділу V. Інформація про процеси фармаконагляду (переліки СОП, інструкцій, робочих інструкцій);

додаток F до розділу VI. Інформація про продуктивність системи фармаконагляду (переліки показників ефективності, поточні результати оцінки ефективності відносно показників);

додаток G до розділу VII. Інформація про систему якості у фармаконагляді (графік аудитів, перелік проведених та завершених аудитів, інформація щодо застосованих заходів);

додаток H до опису системи фармаконагляду (перелік лікарських засобів, що охоплені цією системою фармаконагляду);

додаток I. Контроль документації та записів (журнал коригування, документація щодо історії змін змісту (відповідно проіндексовані) та опис таких змін).».

2. У Заяві про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів, затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року № 1985):

слова «Виробництво зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів відповідає чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (номер виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, зазначено в Переліку)» замінити словами «Виробництво зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів відповідає чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (номер виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, зазначено в Переліку, або номер сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим компетентним органом держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (для лікарських засобів, що ввозяться для цілей паралельного імпорту))»;

у пункті 5 після слів «офіційного представника» доповнити словами «/власника дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу».

3. У Переліку ввезених в Україну лікарських засобів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766, (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року № 1985):

1) у назві графи 2 після слова «посвідченням» доповнити словами «/дозволом на паралельний імпорт лікарського засобу»;

2) у назві графи 10 після слів «на лікарський засіб» доповнити словами «або номер дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу»;

3) у назві графи 11 «лікарський засіб» доповнити словами «/дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу»;

4) у назві графи 12 після слів «в Україні*» доповнити словами «або номер сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP)**»;

5) доповнити новою приміткою такого змісту:

«**Номер сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим компетентним органом держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (для лікарських засобів, що ввозяться для цілей паралельного імпорту).».

4. У Висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766, після слів «Номер реєстраційного посвідчення» доповнити словами «або номер дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу».

5. У назві графи 10 таблиці Звіту суб'єкта господарювання щодо результатів контролю активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk» за період, затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 лютого 2016 року № 91), після слів «на лікарський засіб» доповнити словами «або номер дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу».

6. У Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133:

1) у розділі I:

у пункті 1 слова «"Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення"» виключити;

у пункті 2, абзацах четвертому, шостому пункту 3 слова «імунобіологічних препаратів», «медичного імунобіологічного препарату» замінити словом «МІБП»;

у пункті 3 абзац дев'ятий після слів «(для імпортованих вакцин» доповнити словами «, у тому числі вакцин, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту»;

пункт 4 викласти у такій редакції:

«4. Контролю підлягають зареєстровані в Україні МІБП як вітчизняного, так і іноземного виробництва, та МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, які пропонуються до застосування в Україні суб'єктами господарювання незалежно від підпорядкування та форм власності.»;

2) у розділі II:

заголовок розділу викласти у такій редакції:

«II. Контроль за відповідністю МІБП, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів»;

у пункті 1:

у підпункті 1:

абзац перший викласти у такій редакції:

«1) подання заявником до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяви про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (додаток 1); переліку МІБП (додаток 2); зведеного протоколу серії вакцини; сертифіката про випуск серії вакцини та результатів аналізу, проведеного регуляторним органом або національною лабораторією країни - виробника щодо відповідності зразків серії МІБП показникам специфікації якості (за наявності); сертифікатів якості на ці серії МІБП підприємства-виробника (копія, засвідчена заявником) з перекладом українською мовою; реєстраційних посвідчень на лікарський засіб (МІБП) (копії, засвідчені заявником)/інформації про дату та номер дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів (МІБП), що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, а також засвідчені заявником копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування від виробника до імпортера (паралельного імпортера) (роздруківки приладів або копії журналів). Для імпортованих МІБП, у тому числі МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, також додаються копії митної декларації, інвойсу та за наявності копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk»).»;

в абзаці третьому після слова «Імпортери» доповнити словами «(паралельні імпортери)»;

у підпункті 2:

після абзацу другого доповнити абзацами третім – дев'ятнадцятим такого змісту:

«Візуальний контроль МІБП, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, крім перевірки зовнішнього (вторинного) та внутрішнього (первинного) пакування на цілісність, наявність пошкоджень, включає перевірку на відповідність матеріалам, які подавались до органу державного контролю для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, а саме:

для МІБП, паралельний імпорт яких здійснюється в оригінальній іноземній упаковці (упаковка виробника лікарського засобу, що ввозиться в Україну для цілей паралельного імпорту, виконана мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)) з супроводом кожної упаковки копією перекладу державною мовою тексту маркування, листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері, короткої характеристики (за наявності):

копії перекладу державною мовою тексту маркування;

копії перекладу державною мовою листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері;

копії перекладу короткої характеристики (за наявності);

зразку МІБП (порівняння з фото МІБП, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесенні змін до нього);

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

для МІБП, паралельний імпорт яких здійснюється в оригінальній іноземній упаковці з додатковим маркуванням (нанесення етикетки з текстом державною мовою на вторинну оригінальну іноземну упаковку), здійсненим виробником або паралельним імпортером:

перекладу державною мовою листка-вкладки або аналогічного документа до лікарського засобу в країні-експортері;

тексту етикетки державною мовою (якщо додаткове маркування здійснено за межами території України);

зразку МІБП (порівняння з фото МІБП, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесенні змін до нього);

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

для МІБП, паралельний імпорт яких здійснюється з перепакуванням вторинної оригінальної іноземної упаковки виробником або паралельним імпортером:

перекладу державною мовою листка-вкладки або аналогічного документа до лікарського засобу в країні-експортері, з урахуванням зміненої інформації про виробника, відповідального за перепакування (якщо такий виробник, його місцезнаходження, адреса місця провадження діяльності відрізняються від тих, що зазначені в листку-вкладці, викладеному мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) в країні-експортері);

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

зразку МІБП (порівняння з фото МІБП, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу/внесенні змін до нього);

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

У зв'язку з цим абзаци третій - восьмий вважати абзацами двадцятим - двадцять п'ятим відповідно;

в абзаци двадцятому після слів «до імпортера» доповнити словами «(паралельного імпортера)»;

абзац двадцять четвертий викласти в такій редакції:

«Для імпортованих МІБП перевіряється факт наявності ліцензії на імпорту лікарських засобів, а для МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, - факт наявності ліцензії на імпорту лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорту лікарських засобів. Термін придатності МІБП, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін більше одного року.»;

доповнити цей розділ пунктом 2 такого змісту:

«2. Контроль за відповідністю МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, вимогам державних і міжнародних стандартів, здійснюється органами державного контролю у такому порядку:

1) паралельні імпортери подають до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву та документи, визначені підпунктом 1 пункту 1 цього розділу;

2) МІБП під час здійснення державного контролю зберігаються паралельним імпортером в умовах карантину, з дотримання вимог, визначених в листку-вкладці;

3) орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності проводить перевірку поданих суб'єктом господарювання

документів та здійснює візуальний контроль зразків серії МІБП згідно з абзацами третім – шостим підпункту 2 пункту 1 цього розділу, у строк, що не перевищує семи робочих днів з дня отримання заяви;

4) орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання проводить перевірку вантажу на відповідність митній декларації щодо кількості МІБП кожної серії та дотримання належних умов зберігання МІБП під час їх транспортування, визначених в листках-вкладках;

5) орган державного контролю здійснює експертизу зведеного протоколу, сертифіката про випуск серії вакцини (за наявності) та забезпечує проведення лабораторного контролю зразків серії МІБП з метою встановлення ефективності та безпеки таких МІБП, у випадках визначених цим Порядком. У разі наявності сертифіката про випуск серії вакцини враховуються результати аналізу проведеного регуляторним органом або національною лабораторією країни виробника щодо відповідності зразків серії МІБП показникам специфікації якості.

Лабораторний контроль якості зразків серії МІБП за показниками, визначеними органом державного контролю, проводиться у разі:

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

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

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

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

У разі неможливості проведення лабораторного аналізу МІБП в уповноважених лабораторіях на території України, за зверненням заявника дозволяється здійснення лабораторного контролю в загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON).

Виявлені під час візуального контролю МІБП орфографічні та/або граматичні помилки у матеріалах, що перевіряються, не є підставою для відмови в направленні органом державного контролю на лабораторний аналіз цих МІБП;

б) органом державного контролю вноситься інформація про МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, до

Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України протягом трьох робочих днів після видачі висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності.».

У зв'язку з цим пункти 2–4 вважати пунктами 3–5 відповідно;

в абзаці першому пункту 3 після слів «контролю якості МІБП» доповнити словами та цифрою «, а також результатів експертизи та перевірок, визначених пунктом 2 цього розділу (для МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту).»

в абзаці першому пункту 4 після слів «Подальший обіг серії МІБП» доповнити словами «, у тому числі тих, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту,»;

3) у розділі III:

у підпункті 5 пункту 1 після слів «для імпортованих МІБП» доповнити словами «, у тому числі тих, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту,»;

у пункті 3 після слова «та» доповнити словом «/або»;

4) у додатках до цього Порядку:

у додатку 1:

у пунктах 3, 4 після слів «імпортованих МІБП» доповнити словами «та МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту»;

у пункті 5 після цифри та слова «(2-х примірниках)» доповнити словами «/інформація щодо дати та номеру дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів»;

доповнити додаток пунктами 7, 8 такого змісту:

«7. Зведений протокол серії вакцини та сертифікат про випуск серії вакцини, результати аналізу, проведеного регуляторним органом або національною лабораторією країни - виробника щодо відповідності зразків серії МІБП показникам специфікації якості (за наявності).

8. Засвідчені суб'єктом господарювання копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування (роздруківки приладів або копії журналів).»;

у додатку 2:

слова «її її місце проживання» замінити словами «її місце проживання»;

у таблиці:

заголовок графи 2 викласти у такій редакції:

«Повна торговельна назва МІБП згідно з реєстраційним посвідченням/дозволом на паралельний імпорт лікарських засобів»;

заголовок графи 10 викласти у такій редакції:

«Номер реєстраційного посвідчення на МІБП/номер дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів»;

заголовок графи 11 викласти у такій редакції:

«Строк дії реєстраційного посвідчення на МІБП/дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів»;

заголовок графи 13 викласти у такій редакції:

«Номер митної декларації (для імпортованих МІБП, МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)»;

заголовок графи 14 викласти у такій редакції:

«Дата видачі для імпортованих МІБП, МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)»;

заголовок графи 15 викласти у такій редакції:

«Номер, дата висновку про відповідність серії МІБП (для серій МІБП, які ввезені повторно) для імпортованих МІБП, МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)»;

у додатку 3:

після слів «найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням» доповнити словами «/дозволом на паралельний імпорт лікарських засобів»;

після слів «Номер реєстраційного посвідчення» доповнити словами «/дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів»;

після слів «строк дії реєстраційного посвідчення» доповнити словами «/дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів».

7. У Заяві про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів з метою їх безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року № 1985, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 18 листопада 2021 року за № 1513/37135, слова «Виробництво зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів відповідає чинним в Україні вимогам належної виробничої практики» замінити словами «Виробництво зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів відповідає чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (номер виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, зазначено в Переліку, або номер сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим компетентним органом держави - члена Європейського Союзу або

Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (для лікарських засобів, що ввозяться для цілей паралельного імпорту))»;

8. У Висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу з метою безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року № 1985, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 18 листопада 2021 року за № 1513/37135, після слів «Номер реєстраційного посвідчення» доповнити словами «або номер дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу».

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО