

ПОРЯДОК **надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає процедуру видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорт 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).

2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

видача дозволу - надання суб'єкту господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – ліцензія на імпорт лікарських засобів), права на паралельний імпорт готового лікарського засобу шляхом прийняття органом державного контролю рішення про видачу дозволу, про що робиться запис у Державному реєстрі лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України (далі – Реєстр);

відновлення дії дозволу - поновлення паралельному імпортеру права на паралельний імпорт лікарського засобу, на який йому видано дозвіл, шляхом прийняття органом державного контролю рішення про відновлення дії дозволу, про що робиться запис у Реєстрі;

вторинна упаковка - упаковка, в яку вміщена первинна упаковка;

дозвіл - рішення органу державного контролю, яким суб'єкту господарювання, що має діючу ліцензію на імпорт лікарських засобів, надається право на паралельний імпорт готового лікарського засобу на територію України протягом дії дозволу;

досьє лікарського засобу (далі – досьє/матеріали досьє) – заява та додані до неї матеріали/документи, що подаються заявником до органу державного контролю для отримання, відновлення чи скасування дії дозволу або внесення змін до матеріалів досьє;

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;

загальноприйнята назва - міжнародна непатентована назва, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі - МНН), або, якщо такої немає, звичайна загальноприйнята назва;

заявник - здобувач дозволу або паралельний імпортер (власник дозволу);

здобувач дозволу - суб'єкт господарювання, який має діючу ліцензію на імпорт лікарських засобів та звернувся відповідно до цього Порядку до органу державного контролю із заявою про отримання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу (далі – заява про отримання дозволу);

зміни, можливі протягом дії дозволу - запропоновані паралельним імпортером (власником дозволу) зміни, які стосуються матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл;

зразок лікарського засобу - фото лікарського засобу та будь-якого включеного до вмісту упаковки дозуючого пристрою, пристрою для введення лікарського засобу тощо;

коротка характеристика лікарського засобу - інформація про лікарський засіб для медичних та фармацевтичних працівників;

країна-експортер - держава - член Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, компетентним органом якої видано дозвіл на маркетинг лікарського засобу, що планується до ввезення/ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту;

листок-вкладка - документ, що містить інформацію про лікарський засіб для споживачів і супроводжує лікарський засіб;

маркування - інформація, зазначена на первинній і вторинній упаковках лікарського засобу;

маркування додаткове (додаткове маркування) - нанесення етикетки з текстом державною мовою на вторинну оригінальну іноземну упаковку лікарського засобу, що ввозиться в Україну для цілей паралельного імпорту;

оригінальна іноземна упаковка - упаковка виробника лікарського засобу, що ввозиться в Україну для цілей паралельного імпорту, виконана мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

паралельний імпортер (власник дозволу) - суб'єкт господарювання, який має ліцензію на імпорт лікарських засобів та дозвіл;

первинна упаковка - будь-яка упаковка, що безпосередньо контактує з лікарським засобом;

показання лікарського засобу - терапевтичні показання, а також вікові категорії та групи осіб, для яких встановлено особливості застосування лікарського засобу, зазначені в листку-вкладці лікарського засобу, на який

видається/видано дозвіл, та в інструкції про застосування лікарського засобу (далі - інструкція для медичного застосування) еталонного лікарського засобу;

призупинення дії дозволу - тимчасове припинення паралельному імпортеру права на паралельний імпорт лікарського засобу, на який йому видано дозвіл, шляхом прийняття органом державного контролю рішення про призупинення дії дозволу, про що робиться запис у Реєстрі;

припинення дії дозволу - закінчення строку дії дозволу через п'ять років з дати його видачі;

проект 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 проекті 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 «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);

скасування дії дозволу - позбавлення паралельного імпортера права на паралельний імпорт лікарського засобу, на який йому видано дозвіл, шляхом прийняття органом державного контролю рішення про скасування дії дозволу, про що робиться запис у Реєстрі;

торгова назва лікарського засобу - назва, під якою лікарський засіб дозволений для цілей паралельного імпорту і яка дає можливість його ідентифікувати.

Інші терміни, які використовуються у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених відповідно до Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», Законів України «Про лікарські засоби», «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань», «Про ліцензування видів господарської діяльності» та «Про адміністративну процедуру», а також відповідно до інших нормативно-правових актів у сфері обігу лікарських засобів.

3. Рішення органу державного контролю про залишення заяви без розгляду, 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.

4. Дозвіл вважається виданим, зміненим, призупиненим, відновленим або скасованим з моменту внесення відомостей про це до Реєстру згідно з встановленим Кабінетом Міністрів України порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

5. Заяви про отримання дозволу, внесення змін до матеріалів досьє, відновлення та скасування дії дозволу подаються заявниками до органу державного контролю в паперовій формі. Решта матеріалів досьє/зміни до них подаються заявниками до органу державного контролю в паперовій або електронній формі.

Матеріали досьє/зміни до них викладаються заявниками з дотриманням вимог до забезпечення функціонування української мови як державної, крім випадків, коли Законом України «Про лікарські засоби» та/або цим Порядком дозволяється викладення окремих матеріалів досьє лікарського засобу/змін до них для цілей паралельного імпорту мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної).

Матеріали досьє/зміни до них викладаються заявниками з дотриманням вимог чинних в Україні класифікаторів, словників, довідників, стандартів, що використовуються для структурування відомостей та уніфікації записів про лікарські засоби, що вносяться/внесені до Реєстру.

Матеріали досьє/зміни до них подаються заявниками до органу державного контролю разом із супровідним листом, що складається за зразком, розміщеним на веб-сайті органу державного контролю, датується та підписується заявником.

Кожна сторінка матеріалів досьє/змін до них, що подаються заявниками до органу державного контролю, повинна містити власне ім'я та прізвище, найменування посади (якщо застосовно) та власноручний підпис особи, яка підписує матеріали досьє/зміни до них від імені заявника.

Всі паперові копії документів в матеріалах досьє/змін до них, що подаються заявниками до органу державного контролю, повинні містити перед реквізитами, зазначеними в абзаці п'ятому цього пункту, також напис "Згідно з оригіналом".

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.

6. Надання дозволів органом державного контролю є безоплатним.

7. Розгляд матеріалів досьє/змін до них здійснюється на підставі договору, укладеного між заявником та Центром, відповідно до розділу IV цього Порядку.

8. 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.

9. Записи про рішення органу державного контролю щодо видачі/зміни дозволу або призупинення/відновлення/скасування дії дозволу вносяться ним до Реєстру та відображаються у витягу з Реєстру, що містить відомості згідно з встановленим Кабінетом Міністрів України порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

10. Лікарський засіб, на який видано дозвіл, може застосовуватися та залишатися в обігу на території України протягом строку дії дозволу або до завершення терміну придатності лікарського засобу, введеного в обіг під час дії дозволу, крім випадків, визначених:

1) підпунктами 1-5 пункту 1 розділу V цього Порядку в разі призупинення дії дозволу;

2) підпунктами 2-7 пункту 7 розділу V цього Порядку в разі скасування дії дозволу.

11. Заявник відповідає за 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.

12. Орган державного контролю та Центр не несуть відповідальність за порушення заявниками прав інтелектуальної власності при здійсненні процедур з надання дозволу. Орган державного контролю не розглядає питання, чи порушує надання дозволу будь-які права третіх осіб. Надання дозволу не звільняє заявників від необхідності дотримуватись прав третіх сторін на торговельну марку та/або патент (інший аналогічний документ) на лікарський засіб.

13. 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 залишення заяви про отримання дозволу чи про внесення змін до матеріалів досьє без розгляду та прийняття відповідного рішення;

30 календарних днів (після встановлення органом державного контролю відсутності підстав для залишення заяви про отримання дозволу чи про внесення змін до матеріалів досьє без розгляду та оплати заявником Центру вартості робіт з розгляду) для проведення Центром розгляду матеріалів досьє лікарського засобу 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.

14. 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.

15. Строк дії дозволу становить п'ять років. Після п'яти років строк дії дозволу припиняється автоматично. Під час призупинення дії дозволу перебіг його п'ятирічного строку дії не зупиняється.

Якщо паралельний імпортер має намір продовжувати здійснювати діяльність з паралельного імпорту відповідного лікарського засобу, він повинен отримати новий дозвіл за процедурою, передбаченою розділом II цього Порядку для отримання дозволу.

II. Видача дозволу

1. Форма заяви про отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів разом з матеріалами, що додаються до заяви, визначені додатком 1 до цього Порядку.

2. Орган державного контролю протягом 10 календарних днів з дня одержання заяви про отримання дозволу та доданих до неї матеріалів встановлює наявність або відсутність підстав для залишення її без розгляду і в разі їх наявності приймає відповідне рішення.

3. Підставою для залишення заяви про отримання дозволу без розгляду є:

1) подання заявником не в повному обсязі матеріалів досьє, що зазначені в супровідному листі, який подається до органу державного контролю разом з матеріалами досьє;

2) матеріали 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;

3) відсутність у Ліцензійному реєстрі відомостей про діючу ліцензію на імпорт лікарських засобів, видану здобувачу дозволу;

4) закінчення строку дії або припинення дії реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб, у тому числі за бажанням власника реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб/його уповноваженого представника.

4. В рішенні про залишення заяви про отримання дозволу без розгляду орган державного контролю зазначає причини, що стали підставою для прийняття відповідного рішення. У такому випадку матеріали, що були подані заявником (здобувачем дозволу) до органу державного контролю для отримання дозволу, повертаються заявнику, крім заяви про отримання дозволу.

5. У разі встановлення відсутності підстав для залишення заяви про отримання дозволу без розгляду 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 ліцензію на виробництво лікарських засобів у заявника (у разі перемаркування та/або перепакування лікарського засобу для ведення його в обіг на території України для цілей паралельного імпорту);

відсутність відомостей про закінчення строку дії або припинення дії реєстраційного посвідчення на еталонний 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.

7. У разі встановлення наявності підстав для відмови у видачі дозволу орган державного контролю приймає обґрунтоване рішення про відмову у видачі дозволу, що набирає чинності з дня його прийняття та підлягає обов'язковому оприлюдненню на офіційному веб-сайті органу державного контролю не пізніше 3 робочих днів, наступних за днем його прийняття.

8. У рішенні про відмову у видачі дозволу зазначаються:

- 1) реквізити заяви про отримання дозволу;
- 2) дані про здобувача дозволу;
- 3) перелік та опис підстав (обґрунтування) для прийняття рішення про відмову у видачі дозволу.

9. Заявник може подати до органу державного контролю нову заяву про отримання дозволу після усунення причин, що стали підставою для прийняття органом державного контролю рішення про відмову у видачі дозволу.

10. У разі встановлення відсутності підстав для відмови у видачі дозволу орган державного контролю приймає рішення про видачу дозволу.

11. На підставі рішення про видачу дозволу орган державного контролю вносить до Реєстру та розміщує в ньому на умовах відкритого доступу відомості згідно з встановленим Кабінетом Міністрів України порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

12. Рішенням органу державного контролю про видачу дозволу затверджується листок-вкладка державною мовою, проєкт якого, наданий заявником відповідно до цього Порядку.

13. Номер дозволу присвоюється рішенням органу державного контролю про видачу дозволу, вноситься до Реєстру та складається з реєстраційного номера, що надається органом державного контролю (зазначається першим), та реєстраційного номера еталонного лікарського засобу (зазначається другим через знак «//»).

14. Рішення про видачу дозволу оприлюднюється на офіційному веб-сайті органу державного контролю, а інформація про таке рішення вноситься до Реєстру не пізніше 3 робочих днів, наступних за днем його прийняття.

15. Після отримання дозволу паралельний імпортер зобов'язаний:

1) протягом 15 календарних днів надати власнику дозволу на маркетинг лікарського засобу в країні-експортері надруковані зразки всіх сторін вторинної та первинної упаковки лікарського засобу, на який видано дозвіл (у разі введення в обіг на території України лікарського засобу для паралельного імпорту з перемаркуванням та перепакуванням вторинної оригінальної іноземної упаковки виробником або паралельним імпортером (за умови наявності в нього відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів)), або надрукований зразок тексту етикетки державною мовою лікарського засобу, на який видано дозвіл (у разі введення в обіг на території України лікарського засобу для паралельного імпорту в оригінальній іноземній упаковці з супроводом кожної упаковки листком-вкладкою державною мовою, затвердженим органом державного контролю, та додатковим маркуванням виробником або паралельним імпортером (за умови наявності в нього відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів) вторинної оригінальної іноземної упаковки лікарського засобу);

2) протягом строку дії дозволу гарантувати та забезпечувати виконання вимог, встановлених пунктом 11 розділу I цього Порядку.

III. Внесення змін до матеріалів досьє

1. Форма заяви про внесення змін до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл на паралельний імпорту лікарських засобів, а також інші матеріали, що подаються заявником (паралельним імпортером) до органу державного контролю для внесення змін до матеріалів досьє, визначені додатком 2 до цього Порядку.

2. Паралельний імпортер зобов'язаний своєчасно повідомляти орган державного контролю про будь-які зміни відомостей, наведених у матеріалах досьє лікарського засобу для паралельного імпорту, з наданням до органу державного контролю визначених згідно з цим Порядком відповідних матеріалів з вичерпною інформацією про причини, характер (вид) змін та їх можливий вплив на ефективність, безпеку та якість лікарського засобу, на який видано дозвіл, для внесення відповідних змін до матеріалів досьє на такий лікарський засіб.

У разі закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб або припинення його дії за бажанням власника реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб/його уповноваженого представника з причин, що не пов'язані із загрозою для здоров'я населення, показання, якісний та кількісний склад діючої(их) речовин, дозування, спосіб введення та/або застосування лікарського засобу, на який видано дозвіл, повинні залишатися незмінними порівняно з еталонним лікарським засобом протягом дії дозволу.

3. До змін, що вносяться заявниками за процедурою, встановленою відповідно до розділу II цього Порядку для отримання дозволу, належать:

- 1) зміна країни – експортера;
- 2) зміна паралельного імпортера;
- 3) зміна/додавання виробника, відповідального за випуск серії лікарського засобу, на який видано дозвіл;

4) зміна (крім вилучення упаковки певного розміру) та/або додавання розміру упаковки лікарського засобу, на який видано дозвіл, у тому числі у випадках, коли такий самий розмір упаковки буде зареєстрований в Україні під іншим реєстраційним номером для еталонного лікарського засобу або в країні-експортері під іншим дозволом на маркетинг для лікарського засобу в країні-експортері, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту;

5) зміна показань, зазначених у інструкції для медичного застосування еталонного лікарського засобу, без затвердження таких самих змін показань, зазначених у листку-вкладці лікарського засобу в країні-експортері;

б) зміни в показаннях, якісному та/або кількісному складі діючої(их) речовин, дозуванні, способі введення та/або застосуванні лікарського засобу,

на який видано дозвіл, порівняно з еталонним лікарським засобом, у разі закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб або припинення його дії за бажанням власника реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб/його уповноваженого представника з причин, що не пов'язані із загрозою для здоров'я населення;

7) зміна способу, яким лікарський засіб, на який видано дозвіл, буде вводитися в обіг на території України в частині його перепакування та/або перемаркування, зазначені в матеріалах досьє.

4. Декілька змін (крім змін, зазначених у пункті 3 цього Розділу) для одного лікарського засобу, на який видано дозвіл, можна подати в одній заяві про внесення змін до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів (далі – заява про внесення змін до матеріалів досьє).

5. Орган державного контролю протягом 10 календарних 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 розгляду і в разі їх наявності приймає відповідне рішення.

6. Підставою для залишення заяви про внесення змін до матеріалів досьє без розгляду є:

1) 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;

2) 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;

3) припинення дії реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб, крім випадків, коли дію реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб припинено за бажанням власника реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб/його уповноваженого представника з причин, що не пов'язані із загрозою для здоров'я населення.

7. В рішенні про залишення заяви про внесення змін до матеріалів досьє без розгляду орган державного контролю зазначає причини, що стали підставою для прийняття відповідного рішення. У такому випадку матеріали, що були подані заявником до органу державного контролю для внесення змін до матеріалів досьє, повертаються заявнику, крім заяви про внесення змін до матеріалів досьє.

8. У разі встановлення відсутності підстав для залишення заяви про внесення змін до матеріалів досьє без розгляду 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 з промислового виробництва лікарських засобів, імпорту, оптової та роздрібної торгівлі, виробництва лікарських засобів в умовах аптеки 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 перепакування 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 уповноваженої особи з причин, що не пов'язані із загрозою для здоров'я населення.

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 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.

10. У разі встановлення наявності підстав для відмови у внесенні змін до матеріалів досьє орган державного контролю приймає обґрунтоване рішення про відмову (повну або часткову) у внесенні змін до матеріалів досьє, що набирає чинності з дня його прийняття та підлягає обов'язковому оприлюдненню на офіційному веб-сайті органу державного контролю не пізніше 3 робочих днів, наступних за днем його прийняття.

Паралельний імпортер негайно припиняє застосування зміни (повністю або частково) щодо якої було прийняте рішення, зазначене в абзаці першому цього пункту, з дня його оприлюднення.

11. У разі відмови (повної або часткової) у внесенні змін до матеріалів досьє паралельний імпортер (власник дозволу) може подати до органу

державного контролю нову заяву про внесення змін до матеріалів досьє після усунення причин, що стали підставою для прийняття такого рішення.

12. У рішенні про відмову у внесенні змін до матеріалів досьє зазначаються:

- 1) реквізити заяви про внесення змін до матеріалів досьє;
- 2) номер дозволу на лікарський засіб, до матеріалів досьє якого мали вноситися зміни;
- 3) дані про паралельного імпортера (власника дозволу) лікарського засобу, до матеріалів досьє якого мали вноситися зміни;
- 4) перелік та опис підстав (обґрунтування) для прийняття рішення про відмову у внесенні змін до матеріалів досьє.

13. У разі встановлення відсутності підстав для відмови у повному або частковому задоволенні заяви про внесення змін до матеріалів досьє та доданих до неї матеріалів орган державного контролю приймає відповідне рішення про внесення змін до матеріалів досьє.

14. На підставі рішення про внесення змін до матеріалів досьє орган державного контролю вносить до Реєстру та розміщує в ньому на умовах відкритого доступу відомості про такі зміни згідно з встановленим Кабінетом Міністрів України порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

15. Рішення про внесення змін до матеріалів досьє оприлюднюється на офіційному веб-сайті органу державного контролю, а інформація про таке рішення вноситься до Реєстру не пізніше 3 робочих днів, наступних за днем його прийняття.

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.

Якщо заявник протягом 90 календарних днів з дати надходження до Центру листа-направлення від органу державного контролю не здійснює оплату вартості розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них, Центр у строк до 3 робочих днів письмово повідомляє заявника та орган державного контролю про зняття з розгляду таких матеріалів досьє/змін до них. У такому випадку Центр повертає органу державного контролю матеріали, що надійшли на розгляд Центру, крім

копії відповідної заяви, а орган державного контролю повертає їх заявнику та припиняє процедуру видачі дозволу/внесення змін до матеріалів досьє.

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 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.

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.

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.

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.

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 та 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.

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):

1) у разі введення в обіг на території України лікарського засобу для паралельного імпорту в оригінальній іноземній упаковці з супроводом кожної упаковки копією перекладу державною мовою тексту маркування та короткої характеристики (за наявності), а також листком-вкладкою державною мовою, затвердженим органом державного контролю:

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

проект листка-вкладки, наданий заявником з дотриманням вимог відповідно до цього Порядку;

переклад державною мовою тексту маркування в країні-експортері;

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;

2) у разі введення в обіг на території України лікарського засобу для паралельного імпорту в оригінальній іноземній упаковці з супроводом кожної упаковки листком-вкладкою державною мовою, затвердженим органом державного контролю, та додатковим маркуванням виробником або паралельним імпортером (за умови наявності в нього відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів) вторинної оригінальної іноземної упаковки лікарського засобу:

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

проект листка-вкладки, наданий заявником відповідно до цього Порядку;

проект етикетки з текстом державною мовою;

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;

3) у разі введення в обіг на території України лікарського засобу для паралельного імпорту з перемаркуванням та перепакуванням вторинної оригінальної іноземної упаковки виробником або паралельним імпортером (за умови наявності в нього відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів):

проект листка-вкладки, наданий заявником з дотриманням вимог відповідно до цього Порядку;

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;

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.

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.

V. Призупинення, відновлення та скасування дії дозволу

1. Рішення про призупинення дії дозволу приймається за наявності однієї з таких підстав:

1) невідповідність складу лікарського засобу, на який видано дозвіл, складу, зазначеному в матеріалах досьє, для трьох серій;

2) виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу, на який видано дозвіл;

3) наявність відомостей про припинення дії реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб (тимчасова заборона застосування лікарського засобу);

4) наявність відомостей про призупинення дії дозволу на маркетинг лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері;

5) не усунено протягом визначеного строку критичні невідповідності, виявлені під час проведення аудиту системи фармаконагляду заявників, у зв'язку з відсутністю у паралельного імпортера (власника дозволу) системи фармаконагляду або її складових;

б) наявність в Ліцензійному реєстрі з промислового виробництва лікарських засобів, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі, виробництва лікарських засобів в умовах аптеки відомостей про призупинення дії ліцензії на імпорт у паралельного імпортера.

2. У разі встановлення наявності підстав для призупинення дії дозволу орган державного контролю протягом 10 календарних днів з дня виявлення таких підстав приймає обґрунтоване рішення про призупинення дії дозволу.

3. Дія дозволу призупиняється до повного усунення підстав, визначених пунктом 1 цього розділу, що стали причиною призупинення дії дозволу, але не більше ніж на 180 календарних днів з дня набрання чинності рішенням про призупинення дії дозволу. Строк призупинення обов'язково зазначається у відповідному рішенні органу державного контролю.

За обґрунтованим зверненням паралельного імпортера (власника дозволу) строк у 180 календарних днів, зазначений в абзаці першому цього пункту, може бути подовжено органом державного контролю на термін, необхідний паралельному імпортеру (власнику дозволу) для усунення підстав, що були причиною для призупинення дії дозволу.

4. На строк призупинення дії дозволу з підстав, зазначених у підпунктах 1-5 пункту 1 цього розділу, застосування та обіг лікарського засобу для паралельного імпорту на території України забороняється.

5. Дія дозволу відновлюється в разі надання органу державного контролю паралельним імпортером заяви в довільній формі з підтвердними матеріалами/документами про усунення підстав, що стали причиною для призупинення дії дозволу.

6. Орган державного контролю протягом 10 календарних днів з дня отримання заяви приймає рішення про відновлення дії дозволу.

7. Рішення про скасування дії дозволу приймається за наявності однієї з таких підстав:

1) подання паралельним імпортером до органу державного контролю відповідної заяви в довільній формі з підтверджувальними документами (за необхідності) про дострокове припинення дії дозволу;

2) доведення несприятливого співвідношення «користь/ризик» у результаті застосування лікарського засобу, на який видано дозвіл;

3) доведення відсутності ефективності лікарського засобу, на який видано дозвіл;

4) виявлення факту подання здобувачем дозволу та/або паралельним імпортером завідомо недостовірної інформації в матеріалах досьє та/або змінах до них;

5) недосягнення мети призупинення дії дозволу протягом строку, визначеного відповідно до пункту 3 цього розділу;

б) наявність відомостей про припинення дії реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб (повна заборона застосування лікарського засобу), крім випадків, коли дію реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб припинено за бажанням власника реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб/його уповноваженого представника за власним бажанням з причин, що не пов'язані із загрозою для здоров'я населення;

7) наявність відомостей про припинення чи скасування дії дозволу на маркетинг лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері з причин, що пов'язані із загрозою для здоров'я населення;

8) наявність в Ліцензійному реєстрі відомостей про анулювання дії ліцензії на імпорт у паралельного імпортера.

8. У разі встановлення наявності підстав для скасування дії дозволу орган державного контролю протягом 10 календарних днів з дня виявлення таких підстав приймає обґрунтоване рішення про скасування дії дозволу.

9. Рішення про призупинення, відновлення або скасування дії дозволу обов'язково має містити підставу/підстави для його прийняття, визначені цим розділом.

10. Рішення про призупинення, відновлення або скасування дії дозволу оприлюднюється на офіційному веб-сайті органу державного контролю, а інформація про таке рішення вноситься до Реєстру не пізніше 3 робочих днів, наступних за днем його прийняття.

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 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.

2. Орган державного контролю забезпечує вільний доступ до змісту відомостей щодо лікарського засобу, які містяться в Реєстрі, відповідно до закону, цього Порядку та Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, затвердженого 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/змін 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.

5. За розголошення та неправомірне використання інформації, що міститься у матеріалах досьє/змін до них, винні особи несуть відповідальність відповідно до законодавства.

VII. Критерії відповідності лікарського засобу для цілей паралельного імпорту до еталонного лікарського засобу

1. Ввезення в Україну з країни-експортера лікарського засобу для паралельного імпорту, що був призначений та випущений в обіг для застосування на території країни-експортера, може здійснюватися виключно за умови дотримання однієї з таких умов:

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, з якої планується ввезення/ввозиться лікарський засіб для паралельного імпорту.

Лікарський засіб для паралельного імпорту є ідентичним або подібним до еталонного лікарського засобу за умови що він має однаковий якісний та кількісний склад щодо діючої речовини або діючих речовин, поставляється в

такій самій лікарській формі, має такі самі показання, таку саму концентрацію/дозування, такий самий спосіб введення, що і еталонний лікарський засіб, має, подібну лікарську форму, яка не призводить до якоїсь терапевтичної різниці порівняно з еталонним лікарським засобом (для подібних лікарських засобів).

Лікарський засіб для паралельного імпорту та еталонний лікарський засіб є одночасно референтним або генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері, з якої планується ввезення/ввозиться лікарський засіб для паралельного імпорту, за умови, що генеричний лікарський засіб, має такий самий якісний і кількісний склад діючих речовин і ту саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб, а також біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом доведено в результаті проведення відповідних досліджень.

2. Якщо існує різниця щодо лінії поділки (в її наявності, відсутності, зміні та/або функціях) між лікарським засобом для паралельного імпорту та еталонним лікарським засобом, існує ризик неповного дотримання вимог щодо дозування.

У випадках, коли існує різниця щодо функцій лінії поділки (з метою поділу таблетки на частки для дозування та/або полегшення ковтання) або лінія поділки відсутня у лікарського засобу для паралельного імпорту, заявник має підтвердити, що лікарський засіб для паралельного імпорту та еталонний лікарський засіб є взаємозамінними. З цією метою також необхідно оцінити можливість дотримання листка-вкладки/інструкції для медичного застосування щодо дозування та всіх показань.

Якщо лікарський засіб для паралельного імпорту, на відміну від еталонного лікарського засобу, має лінію поділки, необхідно оцінити, чи містить листок-вкладка лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері інформацію про функції лінії поділки. Якщо так, то ця інформація повинна бути також включена до листка-вкладки лікарського засобу для паралельного імпорту в Україні.

3. Спосіб введення лікарського засобу для паралельного імпорту має бути таким самим, як і для еталонного лікарського засобу. Різниця в способі введення не допускається.

4. Різниця в складі допоміжних речовин лікарського засобу для паралельного імпорту та еталонного лікарського засобу є прийнятною, лише якщо це не призводить до різниці в безпеці та/або ефективності порівнюваних лікарських засобів.

У випадку з лікарськими засобами для місцевого застосування та лікарськими засобами з контрольованим вивільненням, навіть кількісна різниця в допоміжних речовинах може призвести до відмінностей у біологічній доступності та подальших відмінностей у ефективності та/або безпеці порівнюваних лікарських засобів.

5. Умови зберігання лікарського засобу для паралельного імпорту та/або його термін придатності (період стабільності) мають бути такі самі, як для еталонного лікарського засобу. Різниця в умовах зберігання та/або терміні придатності (періоді стабільності) для еталонного лікарського засобу та лікарського засобу для паралельного імпорту є прийнятною лише в тому випадку, якщо очікується, що це не вплине на безпеку, якість або ефективність лікарського засобу для паралельного імпорту.

Лікарський засіб для паралельного імпорту має зберігатися в умовах, затверджених компетентним органом у країні-експортері. Це стосується як умов зберігання до відкриття, так і умов зберігання, що застосовуються після першого використання лікарського засобу (після відкриття та, якщо необхідно, подальшої підготовки). Крім того, лікарський засіб для паралельного імпорту має зберігатися відповідно до терміну придатності (періоду стабільності), затвердженого в країні-експортері, якщо такий термін придатності (період стабільності) встановлено. Причиною цього є те, що компетентний орган у країні-експортері використовував дані в досьє лікарського засобу для паралельного імпорту для встановлення умов, які гарантують якість такого лікарського засобу.

Умови зберігання та, якщо застосовно, термін придатності (період стабільності) лікарського засобу для паралельного імпорту можуть відрізнятися порівняно з умовами зберігання/терміну придатності (періоду стабільності) еталонного лікарського засобу. При цьому, якщо різниця така, що перехід від еталонного лікарського засобу до лікарського засобу для паралельного імпорту або навпаки в повсякденній практиці може призвести до помилок у зберіганні з ризиком для користувача, орган державного контролю відмовляє у видачі дозволу, внесенні змін до матеріалів досьє.

Якщо існує різниця в умовах зберігання обох лікарських засобів, заявник має в матеріалах досьє лікарського засобу для паралельного імпорту, що подаються до органу державного контролю для отримання дозволу/внесення змін до матеріалів досьє, чітко описати та обґрунтувати, що це не призведе до ризику для користувачів такого лікарського засобу.

Якщо еталонний лікарський засіб має суворіші умови зберігання, не вимагається їхнє прийняття/застосування до лікарського засобу для паралельного імпорту.

6. Розмір первинної/вторинної упаковки лікарського засобу для паралельного імпорту має бути такий самий як розмір упаковки еталонного лікарського засобу. Різниця в розмірі первинної/вторинної упаковки є прийнятною, якщо можна дотримуватися тієї самої схеми дозування (тривалості лікування), яка була схвалена для еталонного лікарського засобу.

Вид та розмір первинної/вторинної упаковки лікарського засобу для паралельного імпорту в Україні обирає заявник. Для отримання дозволу в Україні можуть подаватися або всі види та розміри первинної/вторинної

упаковки лікарського засобу для паралельного імпорту, що затверджені в країні-експортері, або деякі з них.

7. Лікарський засіб для паралельного імпорту вводиться в обіг на території України під такою самою торговою назвою, що використовується в країні-експортері, з якої на територію України планується для ввезення/ввозиться лікарський засіб як паралельний імпорт.

В матеріалах досьє/змінах до них, що надаються заявником до органу державного контролю державною мовою, торгова назва лікарського засобу для паралельного імпорту зазначається державною мовою відповідно до встановленої законодавством таблиці впорядкування транслітерації українського алфавіту латиницею та мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), наводиться в дужках.

8. Показання лікарського засобу для паралельного імпорту мають бути таким самим, як і для еталонного лікарського засобу. Різниця в показаннях не допускається.

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО