

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

ВИМОГИ

**до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання,
використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території
України досліджуваних лікарських засобів**

I. Загальні положення

1. Ці Вимоги застосовуються до суб'єктів господарювання, що здійснюють ввезення на митну територію України, облік, зберігання, використання, знищення, утилізацію або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, а також допоміжних лікарських засобів та супутніх матеріалів, що використовуються у межах проведення клінічних досліджень (випробувань).

2. Ввезення на митну територію України, облік, зберігання, використання, знищення, утилізація та вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів та супутніх матеріалів здійснюється з дотриманням відповідних положень Закону України «Про лікарські засоби», Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2026 року № 184, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 15 квітня 2026 року за № 516/45910, цих Вимог, а також GCP, Належної виробничої практики та Належної практики дистрибуції.

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

3. Ввезення на митну територію України та вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів та

супутніх матеріалів, здійснюється відповідно до митного законодавства та нормативно-правових актів, що регулюють процедури митного оформлення та митного контролю.

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

II. Ввезення на митну територію України досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів та супутніх матеріалів

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

Перелік досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів та супутніх матеріалів, що використовуються у процесі та у межах проведення певного інтервенційного або малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування), зазначаються в рішенні про проведення такого клінічного дослідження (випробування).

2. У процесі та у межах проведення неінтервенційних досліджень (випробуваннях) використовуються зареєстровані досліджувані лікарські засоби та/або досліджувані лікарські засоби, на які в Україні видано дозвіл на паралельний імпорт. Такі лікарські засоби повинні бути введені в обіг та ввезені на митну територію України на загальних засадах відповідно до Порядку ввезення на територію України лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 березня 2025 року № 287.

3. Ввезення на митну територію України досліджуваних лікарських засобів та допоміжних лікарських засобів для інтервенційних та

малоінтервенційних клінічних досліджень (випробувань), що вироблені та дозволені уповноваженою особою виробника для використання у клінічних дослідженнях (випробуваннях) в Україні, з держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону та країн, які є членами Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до фармацевтичних препаратів для використання людьми (далі – ІСН), а також лікарських засобів, супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів здійснюється:

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

2) спонсорами клінічних досліджень (випробувань).

4. Спонсор має право надати довіреність іншій особі, якою уповноважити її на ввезення на митну територію України досліджуваних лікарських засобів та допоміжних лікарських засобів, зазначених у пункті 3 цього розділу (далі – уповноважена особа спонсора).

5. Ввезення на митну територію України досліджуваних лікарських засобів та допоміжних лікарських засобів для інтервенційних та малоінтервенційних клінічних досліджень (випробувань) з країн, які не є державою-членом Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону та не є країнами ІСН, здійснюється суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з імпорту досліджуваних лікарських засобів (крім АФІ), допоміжних лікарських засобів, про що зазначено у відповідній ліцензії (далі – імпортер).

До 01 січня 2028 року ввезення на митну територію України таких досліджуваних лікарських засобів може здійснюватися спонсором або особою, яка уповноважена спонсором на підставі довіреності та/або договору на ввезення на митну територію України досліджуваних лікарських засобів.

6. Імпортер повинен виконувати обов'язки власника ліцензії на імпорт досліджуваних лікарських засобів та допоміжних лікарських засобів, визначені відповідно до статті 42 Закону України «Про лікарські засоби» і Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 та забезпечити щодо досліджуваних лікарських засобів та допоміжних лікарських засобів, зазначених у пункті 5 цього розділу, виконання таких умов:

1) кожна серія досліджуваного лікарського засобу вироблена та проконтрольована відповідно до вимог, що є еквівалентними або не нижчими за вимоги для досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів визначених відповідно до вимог статті 42 Закону України «Про

лікарські засоби», Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, Належної виробничої практики, а також вимог досьє досліджуваного лікарського засобу;

2) виробник досліджуваного лікарського засобу та допоміжного лікарського засобу має відповідний дозвіл на виробництво таких лікарських засобів у відповідній країні.

7. Щодо досліджуваних лікарських засобів та допоміжних лікарських засобів, зазначених у пункті 5 цього розділу, уповноважена особа імпортера відповідає за забезпечення виконання умови, зазначеної в підпункті 1 пункту 6 цього розділу.

Для досліджуваних лікарських засобів, зазначених у пункті 5 цього розділу, що використовуються в якості препарату порівняння в клінічному дослідженні (випробуванні) та зареєстровані / мають дозвіл на маркетинг в країнах, які не є державою-членом Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, але для яких неможливо отримати документальне підтвердження того, що кожна серія була вироблена за умов, що є принаймні еквівалентними принципам Належної виробничої практики, уповноважена особа імпортера відповідає за аналіз, випробування та перевірку кожної серії такого лікарського засобу, щоб засвідчити, що його якість є відповідною вимогам досьє досліджуваного лікарського засобу.

8. Уповноважена особа імпортера зазначає в реєстрі або іншому еквівалентному документі, передбаченому для цієї мети, що кожна вироблена та проконтрольована серія досліджуваного лікарського засобу, зазначеного в пункті 5 цього розділу, ввезена на територію України з дотриманням умов, зазначених у пунктах 6 - 7 цього розділу.

Імпортер забезпечує ведення та зберігання такого реєстру або еквівалентного документу протягом строку, встановленого вимогами Належної виробничої практики, але не менше ніж п'ять років з моменту завершення або офіційного припинення останнього клінічного дослідження (випробування), в якому використовувалася серія досліджуваних лікарських засобів, а також доступ до вищезазначеного реєстру або еквівалентного документу посадовим особам органу державного контролю.

9. Дистриб'ютор та спонсор / уповноважена особа спонсора повинні забезпечити щодо досліджуваних лікарських засобів, зазначених у пункті 3 цього розділу, виконання таких умов:

1) кожна серія досліджуваного лікарського засобу відповідає вимогам досьє досліджуваного лікарського засобу;

2) виробник досліджуваного лікарського засобу має відповідний дозвіл на виробництво таких лікарських засобів у відповідній країні.

10. Щодо досліджуваних лікарських засобів, зазначених у пункті 3 цього розділу:

дистриб'ютор повинен виконувати обов'язки власника ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами, визначені відповідно до статті 74 Закону України «Про лікарські засоби», Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 та забезпечити дотримання вимог Належної практики дистрибуції для досліджуваних лікарських засобів;

спонсор також повинен виконувати обов'язки, встановлені для спонсора статтею 74 Закону України «Про лікарські засоби» та Порядком проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2026 року № 184, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 15 квітня 2026 року за № 516/45910, та забезпечити дотримання вимог GCP.

III. Облік, зберігання, використання, знищення та утилізація досліджуваних лікарських засобів

1. Досліджувані лікарські засоби повинні обліковуватися, зберігатися, використовуватися, знищуватися та утилізуватися відповідно до вимог Належної практики дистрибуції та GCP, для забезпечення безпеки суб'єктів клінічного дослідження (випробування), а також надійності та стійкості даних, отриманих у клінічному дослідженні (випробуванні)

2. Якщо виробник / імпортер досліджуваного лікарського засобу та спонсор є різними особами, зобов'язання виробника / імпортера та спонсора один щодо одного повинні бути визначені в договорі між виробником / імпортером та спонсором. Такий договір повинен передбачати, зокрема обмін інформацією з питань якості досліджуваного лікарського засобу.

3. Вимоги до обліку та зберігання досліджуваних лікарських засобів виробником, який виробляє досліджувані лікарські засоби на території України, та/або імпортером визначаються положеннями для досліджуваних лікарських засобів, визначених Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, Належною виробничою практикою, з урахуванням вимог досьє досліджуваного лікарського засобу та договору, укладеного зі спонсором / уповноваженою особою спонсора (якщо виробник / імпортер та спонсор не є однією особою).

4. Виробник, який виробляє досліджувані лікарські засоби на території України, повинен зберігати достатню кількість зразків кожної серії нерозфасованого досліджуваного лікарського засобу, ключових компонентів упаковки, що використовуються для кожної серії готового досліджуваного лікарського засобу, та кожної серії готового досліджуваного лікарського засобу протягом щонайменше двох років після завершення або припинення останнього клінічного дослідження (випробування), в якому використовувалася ця серія.

Зразки вихідних матеріалів, крім розчинників, газів або води, що використовуються у виробничому процесі, повинні зберігатися виробником протягом щонайменше двох років після випуску досліджуваного лікарського засобу. Цей період може бути скорочений, якщо період стабільності вихідної речовини, зазначений у відповідній специфікації, є коротшим.

Виробник повинен забезпечити доступ до зазначених зразків посадовим особам органу державного контролю.

5. За заявою виробника орган державного контролю дозволяє відступ від умов, визначених пунктом 4 цього розділу, стосовно відбору проб та зберігання вихідних матеріалів, а також для певних продуктів, що виробляються індивідуально або в невеликих кількостях, або коли їхнє зберігання може мати негативний вплив.

6. Вимоги до обліку та зберігання досліджуваних лікарських засобів дистриб'ютором визначаються положеннями для досліджуваних лікарських засобів, визначених Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 та Належною практикою дистрибуції, з урахуванням вимог досьє досліджуваного лікарського засобу та договору, укладеного зі спонсором / уповноваженою особою спонсора.

7. Вимоги до обліку, зберігання та використання досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів та супутніх матеріалів, що використовуються у процесі та у межах проведення клінічних досліджень (випробувань), спонсором та/або дослідником / співдослідником визначаються положеннями для досліджуваних лікарських засобів, визначених GCP, з урахуванням вимог протоколу клінічного дослідження (випробування), брошури дослідника та договору, укладеного між спонсором / уповноваженою особою спонсора та дослідником / співдослідником.

8. Залишки досліджуваного лікарського засобу повинні бути повернуті спонсору або знищені чи утилізовані.

Спонсор є відповідальним за знищення чи утилізацію невикористаних та/або повернутих досліджуваних лікарських засобів. Досліджувані лікарські засоби не можуть бути знищені чи утилізовані без попереднього письмового погодження від спонсора.

Не використані під час клінічного дослідження (випробування) досліджувані та допоміжні лікарські засоби, лікарські засоби супутньої терапії, розчинники утилізуються, знищуються або повертаються спонсору у порядку, встановленому статтею 85 Закону України «Про лікарські засоби».

Забороняється повторне введення в обіг досліджуваних лікарських засобів, які були визначені такими, що підлягають утилізації або знищенню.

IV. Вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів

Господарська діяльність з вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів здійснюється з дотриманням вимог, визначених Належною практикою дистрибуції, та відповідно до законодавства не вимагає спеціального дозволу (ліцензії).

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО