

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

№ _____

ПОРЯДОК ввезення на територію України лікарських засобів

Загальні положення

1. Цей Порядок визначає процедуру ввезення на територію України та введення в обіг лікарських засобів з метою додержання вимог законодавства щодо забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів під час їх обігу.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

ліцензований дистриб'ютор (далі – дистриб'ютор) - суб'єкт господарювання, який провадить господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами і має ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами;

ліцензований імпортер (далі – імпортер) - суб'єкт господарювання, що провадить діяльність з імпорту лікарських засобів та має ліцензію на імпорт лікарських засобів.

Інші терміни у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) та Ліцензійних умовах 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 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217) (далі - ліцензійні умови).

3. Дія цього Порядку поширюється на лікарські засоби, що ввозяться на територію України, за виключенням:

лікарських засобів, що містять будь-які види клітин людини або тварини, складаються з них або виготовлені на основі таких клітин, що регулюються спеціальним законом;

незареєстрованих лікарських засобів (крім лікарських засобів, що паралельно ввозяться в Україну паралельними імпортерами);

досліджуваних лікарських засобів;

активних фармацевтичних інгредієнтів та продукції «in bulk» (крім вимог, визначених пунктом 4 цього Порядку).

4. У разі ввезення на територію України активних фармацевтичних інгредієнтів та продукції «in bulk» суб'єкти господарювання здійснюють відбір зразків для проведення лабораторного контролю їх якості на відповідність

вимогам специфікації якості методів контролю якості лікарського засобу до реєстраційного посвідчення або специфікацій реєстраційного досьє, або вимогам Державної фармакопеї України/Європейської Фармакопеї (для активних фармацевтичних інгредієнтів) самостійно і відповідають за якість зазначених лікарських засобів згідно із законодавством. Лабораторний контроль їх якості проводиться в лабораторії атестованій/уповноваженій органом державного контролю.

Суб'єкти господарювання щомісяця до 15 числа подають до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності наступну інформацію та відомості: дату ввезення активних фармацевтичних інгредієнтів та продукції «in bulk», їх назву, номер та розмір серії, кількість, термін придатності, виробників, номер реєстраційного посвідчення (для активних фармацевтичних інгредієнтів - за наявності) та отримані протягом календарного місяця документи щодо проведення лабораторного контролю (сертифікати, специфікації, методи контролю тощо).

Разом з інформацією, зазначеною в абзаці другому цього пункту, суб'єкти господарювання подають до органу державного контролю документи та інформацію, передбачені статтею 46 Закону.

Інформація та підтверджуючі документи, зазначені в абзацах другому, третьому цього пункту, подаються в електронній формі через модуль програмно-технічного комплексу «Державна інформаційно-аналітична система контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» вебпорталу електронного урядування з контролю якості лікарських засобів.

У разі виявлення за результатами лабораторного аналізу неякісних активних фармацевтичних інгредієнтів та продукції «in bulk», суб'єкти господарювання не пізніше ніж протягом трьох робочих днів інформують орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності про заходи, вжиті у зв'язку з виявленням неякісних активних фармацевтичних інгредієнтів та продукції «in bulk».

5. Лікарські засоби, які відповідно до закону підлягають державному контролю якості, ввозяться на територію України та вводяться в обіг суб'єктами господарювання відповідно до вимог законодавства з питань порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України. Державний контроль якості таких лікарських засобів здійснюється органом державного контролю за заявою суб'єкта господарювання. Інформація про введення в обіг серії такого лікарського засобу вноситься до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, органом державного контролю.

Введення в обіг таких лікарських засобів без проведення державного контролю якості не допускається.

6. Наркотичні (психотропні) лікарські засоби ввозяться на територію України та вводяться в обіг відповідно до законодавства, у тому числі Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

7. На територію України лікарські засоби ввозяться:

1) дистриб'юторами, паралельними імпортерами - з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону;

2) імпортерами – з інших країн, крім зазначених у підпункті 1 цього пункту.

Ввезення лікарських засобів на територію України імпортерами

8. Імпорт лікарських засобів здійснюється відповідно до ліцензійних умов, з урахуванням вимог належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP) (далі – належна виробнича практика), затвердженої МОЗ.

Кожна серія лікарського засобу повинна супроводжуватися сертифікатом серії лікарського засобу, виданим виробником, що відповідає галузевому стандарту «Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії», затвердженому МОЗ, адаптованому до законодавства Європейського Союзу.

Сертифікація серії лікарських засобів, що ввозяться на територію України, здійснюється уповноваженою особою імпортера шляхом проведення контролю відповідності серії лікарського засобу, що ввозиться, реєстраційному досьє, на підставі якого лікарський засіб зареєстровано в Україні, та вимогам належної виробничої практики.

Інформацію про імпортера має бути внесено до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, що імпортується.

9. Імпортер, в рамках сертифікації кожної серії лікарських засобів, що ввозяться на територію України, забезпечує проведення лабораторного контролю якості, а також інших перевірок, необхідних для сертифікації серії лікарського засобу відповідно до вимог належної виробничої практики.

Лабораторний контроль якості здійснюється імпортером у власній або контрактній лабораторії, атестованій/уповноваженій органом державного контролю в порядку, встановленому МОЗ, та повинен охоплювати всі випробування, необхідні для підтвердження того, що лікарський засіб відповідає специфікаціям реєстраційного досьє, чинного на дату випуску серії лікарського засобу виробником.

Сертифікація серії лікарського засобу, щодо якого було проведено лабораторний контроль у загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON),

здійснюється уповноваженою особою імпортера на підставі результатів такого лабораторного контролю.

10. На час проходження кожною серією лікарських засобів, що ввозяться на територію України, лабораторного контролю якості лікарських засобів, зазначеного в пункті 9 цього Порядку, до випуску серії в обіг імпортер зобов'язаний забезпечити зберігання цих лікарських засобів у карантині.

За результатами лабораторного контролю якості лікарського засобу, що ввозиться та територію України (у разі його проведення у випадках, визначених цим Порядком), уповноважена особа імпортера сертифікує та випускає в обіг серію такого лікарського засобу та протягом трьох робочих днів з дня видачі сертифіката серії лікарського засобу подає до органу державного контролю дані, визначені пунктом 19 цього Порядку, у режимі інформаційного повідомлення відповідно до пункту 20 цього Порядку.

У випадку, якщо частина серії готової продукції імпортується після того, як інша частина цієї ж самої серії була раніше імпортована в Україну, уповноважена особа імпортера, який одержує наступну частину серії, має право використовувати результати лабораторного контролю першої частини серії цього лікарського засобу, проведеного уповноваженою особою іншого імпортера, з урахуванням ризик-орієнтованого підходу, відповідно до вимог належної виробничої практики. При цьому уповноважена особа імпортера гарантує на підставі відповідних підтверджуючих документів, що:

обидві частини дійсно належать до цієї самої серії;

наступна частина серії лікарського засобу транспортувалася з дотриманням умов зберігання, визначених виробником;

випробувані зразки є репрезентативними для серії в цілому.

Якщо уповноважена особа імпортера не може гарантувати дотримання умов, зазначених у абзацах четвертому – шостому цього пункту, то лікарські засоби наступної частини серії, що ввозяться на територію України, направляються для проведення лабораторного контролю якості відповідно до пункту 9 цього Порядку.

11. У випадку виявлення невідповідностей під час проведення сертифікації серії лікарського засобу уповноваженою особою імпортера, що стосуються незначних відхилень у маркуванні та/або листку-вкладишу (невідповідності редакційного характеру, що не можуть спричинити шкоди для здоров'я людини), уповноважена особа імпортера інформує про це орган державного контролю з зазначенням заходів, вжитих для усунення цих невідповідностей з урахуванням ризик-орієнтованого підходу.

При негативному результаті лабораторного контролю якості лікарських засобів або в інших випадках, що унеможливають сертифікацію серії/частини серії, що могло негативно вплинути на якість, уповноважена особа імпортера інформує в день отримання таких результатів орган державного контролю та

вчиняє дії, передбачені законодавством в частині повернення постачальнику, утилізації, знищення лікарських засобів тощо, а також контрактом (договором), укладеним з іноземним виробником та/або постачальником таких лікарських засобів, та/або власником реєстрації на лікарський засіб.

12. У разі імпорту лікарського засобу із країн зі строгими регуляторними органами (SRAs), виготовленого та випущеного в обіг на території країни із строгими регуляторними органами (SRAs), що гарантує дотримання виробником такого лікарського засобу вимог належної виробничої практики, еквівалентних прийнятим в Україні, та здійснення у країні-експортері контролю, що відповідає вимогам пункту 2 частини першої статті 49 Закону, лікарський засіб не підлягає лабораторному контролю якості на території України.

Сертифікація серії лікарського засобу, що імпортується із країн зі строгими регуляторними органами (SRAs), здійснюється уповноваженою особою імпортера на підставі результатів лабораторного контролю якості лікарського засобу, зазначених в сертифікаті серії лікарського засобу виробника.

Ввезення лікарських засобів на територію України в рамках паралельного імпорту

13. Ввезення на територію України з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, лікарських засобів, які були призначені (на які видано дозвіл на маркетинг в країні-експортері) та випущені в обіг для застосування на території країни-експортера, з якої ввозиться в Україну лікарський засіб, може здійснюватися як паралельний імпорт паралельним імпортером відповідно до ліцензійних умов, на підставі дозволу на паралельний імпорт, виданого органом державного контролю відповідно до порядку, затвердженого МОЗ.

14. Уповноважена особа паралельного імпортера здійснює сертифікацію серії лікарських засобів, що паралельно ввозиться на територію України, відповідно до ліцензійних умов та вимог належної виробничої практики.

На час проведення сертифікації серії паралельний імпортер зобов'язаний забезпечити зберігання таких лікарських засобів у карантині.

Уповноважена особа паралельного імпортера протягом трьох робочих днів з дня видачі сертифіката серії лікарського засобу подає до органу державного контролю дані, визначені пунктом 19 цього Порядку, у режимі інформаційного повідомлення відповідно до пункту 20 цього Порядку.

15. У випадках виявлення ризиків, що могли негативно вплинути на якість лікарського засобу, відповідальна особа паралельного імпортера інформує в день отримання таких результатів орган державного контролю та вчиняє дії,

передбачені законодавством в частині повернення постачальнику, утилізації, знищення лікарських засобів тощо, а також контрактом (договором), укладеним з іноземним виробником та/або постачальником таких лікарських засобів, та/або власником дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.

Ввезення лікарських засобів на територію України дистриб'юторами

16. Ввезення лікарських засобів, вироблених та випущених в обіг для експорту в Україну уповноваженою особою виробника, який провадить відповідну ліцензовану діяльність на території держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, здійснюється дистриб'юторами.

17. Відповідальна особа дистриб'ютора здійснює перевірку якості лікарських засобів серії, що ввозиться. Обсяг такої перевірки встановлюється ліцензійними умовами.

На час проведення перевірки, зазначеної в абзаці першому цього пункту, дистриб'ютор зобов'язаний забезпечити розміщення таких лікарських засобів у карантині.

За результатами проведеної перевірки відповідальна особа дистриб'ютора дозволяє реалізацію ввезеної серії лікарського засобу та протягом трьох робочих днів з дня завершення перевірки подає до органу державного контролю дані, визначені пунктом 19 цього Порядку, у режимі інформаційного повідомлення відповідно до пункту 20 цього Порядку.

18. У випадку виявлення невідповідностей під час проведення перевірок відповідальною особою дистриб'ютора, що стосуються незначних відхилень у маркуванні та/або листку-вкладишу (невідповідності редакційного характеру, що не можуть спричинити шкоди для здоров'я людини), відповідальна особа дистриб'ютора інформує про це орган державного контролю з зазначенням заходів, вжитих для усунення цих невідповідностей з урахуванням ризик-орієнтованого підходу.

У випадках виявлення ризиків, що могли негативно вплинути на якість лікарського засобу, відповідальна особа дистриб'ютора інформує в день отримання таких результатів орган державного контролю та вчиняє дії, передбачені законодавством в частині повернення постачальнику, утилізації, знищення лікарських засобів тощо, а також контрактом (договором), укладеним з іноземним виробником та/або постачальником таких лікарських засобів, та/або власником реєстрації на лікарський засіб.

Окремі питання ввезення та здійснення контролю якості лікарських засобів, що ввозяться або паралельно ввозяться на територію України

19. Дані щодо введення в обіг серії лікарського засобу, що ввозиться на територію України, включають відомості про:

назву лікарського засобу, дозування, форму випуску (лікарську форму), вид упаковки;

номер державної реєстрації лікарського засобу, що ввозиться, або дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;

номер серії, розмір серії та кількість лікарських засобів, що ввозяться із цієї серії, інформацію про ввезення (перше, повторне);

дата закінчення терміну придатності серії лікарського засобу;

власника реєстрації або дозволу на паралельний імпорт, його адресу та контактні дані;

виробника лікарського засобу, його найменування, адресу та контактні дані;

суб'єктів господарювання (імпортерів, дистриб'юторів), відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України, їхні адреси та контактні дані, у тому числі інформацію про уповноважену (відповідальну) особу, якою було надано дозвіл на обіг даної серії.

20. Відомості, зазначені у пункті 19 цього Порядку, вносяться до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, органом державного контролю не пізніше наступного робочого дня з дня надходження до нього інформаційного повідомлення з цими відомостями, отриманого через електронний кабінет від уповноваженої особи імпортера (паралельного імпортера), відповідальної особи дистриб'ютора.

Уповноважена особа імпортера (паралельного імпортера), відповідальна особа дистриб'ютора відповідає за повноту та достовірність відомостей, поданих у режимі інформаційного повідомлення.

21. Під час здійснення контролю якості серії лікарського засобу імпортер, дистриб'ютор перевіряють нанесення засобів безпеки на лікарські засоби відповідно до вимог статті 57 Закону України «Про лікарські засоби».

22. Для забезпечення належного здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, Держмитслужба подає органу державного контролю інформацію про ввезені на територію України лікарські засоби в порядку та за формою, визначеними наказом МОЗ та Мінфіну.

23. Вимоги щодо проведення лабораторного контролю якості лікарських засобів, визначені цим Порядком, не застосовуються до лікарських засобів:

1) виробництво та контроль якості серії яких здійснюється у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs);

2) щодо яких здійснено державний контроль якості у випадках, встановлених законодавством.

24. Орган державного контролю у встановленому законодавством порядку може заблокувати внесення інформації про серію лікарського засобу до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, у таких випадках:

1) наявності істотних терапевтичних відмінностей від зареєстрованого в Україні лікарського засобу;

2) відсутності даних про реєстрацію лікарського засобу в Державному реєстрі лікарських засобів;

3) відсутності даних у Державному реєстрі лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

25. У разі прийняття рішення про блокування внесення інформації, зазначеної в пункті 19 цього Порядку, до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, орган державного контролю не пізніше наступного робочого дня з дня прийняття такого рішення повідомляє суб'єкта господарювання із обґрунтуванням причин такого блокування.

Рішення органу державного контролю про блокування внесення інформації до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, може бути оскаржене в установленому законодавством порядку.

26. Відповідальність за порушення процедури ввезення лікарських засобів на територію України визначається законом.
