

ПРОЄКТ



**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ**

**ПОСТАНОВА**

від 2024 р. №

Київ

**Про затвердження Порядку ввезення на територію України  
лікарських засобів**

Відповідно до частини шостої статті 73 Закону України «Про лікарські засоби» Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є**:

1. Затвердити Порядок ввезення на територію України лікарських засобів, що додається.

2. Ця постанова набирає чинності одночасно з введенням в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

**Прем'єр-міністр України**

**Денис ШМИГАЛЬ**

  
Віктор Лашко



## 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.

---

  
Віктор Ізшко



**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проекту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про затвердження Порядку ввезення на територію**  
**України лікарських засобів»**

**1. Мета**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів» (далі – проект постанови) розроблено з метою врегулювання процедури ввезення лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) на територію України з метою додержання вимог законодавства щодо забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів під час їх обігу.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проект постанови розроблено на виконання доручення Прем'єр-міністра України Шмигала Д.А. від 05.08.2024 № 24427/1/1-24, підпункту 1.3 пункту 1 плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для забезпечення реалізації Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та частини шостої статті 73 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» (далі – Закон).

Гармонізація законодавства України щодо обігу лікарських засобів є необхідною умовою виконання міжнародних зобов'язань нашої держави з комплексним урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною.

Так, стаття 51 Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, передбачає, зокрема, що:

держави-члени вживають всіх необхідних заходів для забезпечення того, щоб у випадку, якщо лікарські препарати походять з третіх країн, незалежно від того, чи препарат був виготовлений у Спільноті, щоб кожна партія продукції пройшла у державі-члені повний якісний аналіз щонайменше всіх активних речовин та всі інші вивчення або перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських препаратів відповідно до вимог дозволу про виготовлення;

партії лікарських препаратів, які пройшли перевірки у державі-члені, звільняються від перевірок в іншій державі-члені, якщо вони випускаються на ринок в іншій державі-члені, супроводжуються звітами про перевірки, підписані уповноваженою особою;

у всіх випадках та, зокрема, якщо лікарські препарати випускаються у продаж, уповноважена особа повинна засвідчити у реєстрі або рівноцінному документі, наданому з цією метою, що кожна партія продукції відповідає положенням цієї статті; інформація у вищезгаданому реєстрі або рівноцінному йому документі має постійно поновлюватись по мірі того, як здійснюються операції, та ці документи мають бути у розпорядженні представників



компетентного органу протягом періоду, що визначений у постановах зацікавленої держави-члена та у будь-якому випадку щонайменше протягом п'яти років.

Такі самі підходи щодо ввезення лікарських засобів на територію України та їх обігу визначено Законом.

На сьогодні відносини, пов'язані із ввезенням на територію України лікарських засобів, регулюються, в тому числі, Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 р. № 793), який прийнято відповідно до вимог Закону України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби». При цьому існуючий в Україні порядок організації контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, потребує приведення у відповідність до вимог Закону та Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, в частині процедури ввезення лікарських засобів на територію України та випуску їх в обіг.

Крім того, після введення в дію Закону буде визнано таким, що втратив чинність, Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби».

У зв'язку з цим пунктом 6 розділу XII «Перехідні положення» Закону на Кабінет Міністрів України покладено обов'язок до введення в дію Закону привести свої нормативно-правові акти у відповідність із Законом.

Враховуючи викладене, відносини, пов'язані із ввезенням на територію України лікарських засобів, потребують прийняття нового акта Кабінету Міністрів України відповідно до нових вимог, передбачених Законом.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови передбачено затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: закони України «Основи законодавства про охорону здоров'я», від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»;

Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 р. № 793).

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

## **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, а тому не потребує погодження із представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною митною службою України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, у зв'язку з чим на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій не надсилався.

## **7. Оцінка відповідності**

У проекті постанови відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

## 8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови матиме вплив на здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп, на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проекту постанови не матиме вплив на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

### Вплив на інтереси усіх заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного результату
Громадяни	матиме позитивний вплив	Прийняття проекту постанови дозволить підвищити доступ населення до якісних лікарських засобів, що ввозяться на територію України
Держава	матиме позитивний вплив	Прийняття проекту постанови дозволить забезпечити підвищення доступності лікарських засобів для населення за рахунок встановлення сучасних вимог щодо їх ввезення в Україну та удосконалення процедури контролю їх якості, а також сприятиме виконанню Україною своїх Євроінтеграційних зобов'язань
Суб'єкти господарювання	матиме позитивний вплив	Встановлення чітких та прозорих вимог щодо ввезення лікарських засобів на територію України з урахуванням вимог Європейського законодавства із спрощенням процедури ввезення сприятиме підвищенню ефективності діяльності суб'єктів господарювання, що здійснюють ввезення лікарських засобів в Україну

Міністр охорони здоров'я України  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

## ДОВІДКА

### щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

#### **1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)**

Проект акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (далі – Директива).

Відповідно до положень статті 51 Директиви Держави-члени повинні вживати всіх належних заходів для забезпечення того, щоб зазначена у статті 48 Директиви кваліфікована особа, без обмеження її відносин з власником дозволу на виробництво, у контексті передбачених статтею 52 Директиви процедур відповідала за забезпечення:

у випадку лікарських засобів, виготовлених у відповідних державах-членах, щоб кожна партія лікарських засобів була виготовлена і перевірена відповідно до чинного законодавства такої держави-члена та згідно з вимогами дозволу на реалізацію;

у випадку лікарських засобів, що походять з третіх країн, незалежно від того, чи був засіб виготовлений у Співтоваристві, щоб кожна виробнича партія проходила у державі-члені повний якісний аналіз, кількісний аналіз принаймні всіх діючих речовин і всі інші тестування або перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог дозволу на реалізацію.

Партії лікарських засобів, які пройшли такий контроль у державі-члені, необхідно звільнити від контролю, якщо вони реалізуються в іншій державі-члені та супроводжуються звітами про результати контролю, підписаними кваліфікованою особою.

У разі, якщо лікарські засоби імпортують із третьої країни, і Співтовариство разом з країною-експортером вжили всіх відповідних заходів для забезпечення того, щоб виробник лікарського засобу застосовував стандарти належної виробничої практики щонайменше еквівалентні до стандартів, встановлених Співтовариством, та того, щоб у країні-експортері був проведений контроль, зазначений у пункті (b) першого підпараграфу параграфа 1, кваліфікована особа може бути звільнена від обов'язку проводити такий контроль.

У всіх випадках та, зокрема, якщо лікарські засоби випускаються для продажу, кваліфікована особа повинна засвідчити у реєстрі або еквівалентному документі, наданому з цією метою, що кожна виробнича партія відповідає

положенням цієї статті; зазначений реєстр або еквівалентний документ необхідно регулярно оновлювати в міру здійснення операцій та надавати у розпорядження агентів компетентного органу протягом періоду, визначеного у положеннях відповідної держави-члена, але, у будь-якому випадку, протягом щонайменше п'яти років.

## **2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)**

Проект акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

## **3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів» відсутні.

## **4. Порівняльно-правовий аналіз**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів» за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, тому порівняльно-правовий аналіз не проводився.

## **5. Очікувані результати**

Прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів» дозволить забезпечити підвищення доступності лікарських засобів для населення за рахунок встановлення сучасних вимог щодо їх ввезення в Україну та удосконалення процедури контролю їх якості.

## **6. Узагальнений висновок**

Проект акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС, та не суперечить їй.

Проект акта не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

**Міністр охорони здоров'я  
України**

 **Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 2024 р.