

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

Зміни до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів

1. Абзац одинадцятий пункт 1.1 розділу I викласти в такій редакції:

«з метою медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу та інших осіб, які відповідно до законодавства направляються Україною для участі в міжнародній операції з підтримання миру і безпеки у складі національного контингенту чи національного персоналу, виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, операції Об'єднаних сил, здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації у Донецькій та Луганській областях, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду;».

2. Абзац дев'ятий пункт 3.1 розділу III викласти в такій редакції:

«з метою медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу та інших осіб, які відповідно до законодавства направляються Україною для участі в міжнародній операції з підтримання миру і безпеки у складі національного контингенту чи національного персоналу, виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, операції Об'єднаних сил, здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації у Донецькій та Луганській областях, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду;».

3.У Розділі IV:

1) пункт 4.7 викласти в такій редакції:

«4.7. Ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо, медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу та інших осіб під час проведення антитерористичної операції, операції Об'єднаних сил, здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації у Донецькій та Луганській областях, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду, за наявності документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарських засобів в цих країнах, та для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, розроблених виключно для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які в установленому порядку допущені до застосування на території Сполучених Штатів Америки або держав - членів Європейського Союзу, незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами Сполучених Штатів Америки або Європейського Союзу, проводиться за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України за наявності таких документів, що подаються до Міністерства охорони здоров'я України:

звернення до Міністерства охорони здоров'я України центральних або місцевих органів виконавчої влади, у якому надається інформація щодо лікарських засобів: найменування, виробник, форма випуску, дозування, загальна кількість упаковок, номер серії випуску, термін придатності;

копії документів, що підтверджують реєстрацію лікарського засобу в країні, з якої надходять в Україну лікарські засоби;

копії сертифіката якості, що видається виробником, на кожную серію із зазначенням кінцевого терміну придатності (не менше 6 місяців на момент надходження ліків);

інструкції про застосування лікарського засобу з перекладом на українську мову.»;

2) доповнити пунктом 4.8 такого змісту:

«4.8 Ввезення незареєстрованих лікарських засобів іноземних держав, з метою медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу та інших осіб, які відповідно до законодавства направляються Україною для участі в міжнародній операції з підтримання миру і безпеки у складі національного контингенту чи національного персоналу, за наявності документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарських засобів у таких державах проводиться за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України за наявності таких документів, що подаються до Міністерства охорони здоров'я України:

звернення до Міністерства охорони здоров'я України, в якому зазначаються мета ввезення незареєстрованого лікарського засобу, його найменування (міжнародне непатентоване та торговельне), виробник, форма випуску, дозування, загальна кількість упаковок, номер серії випуску, термін придатності;

копії документів, що підтверджують реєстрацію лікарського засобу в країні виробника;

копії сертифіката якості, що видається виробником, на кожну серію із зазначенням кінцевого терміну придатності (не менше 6 місяців на момент надходження ліків);

копії документів, відповідно до яких військовослужбовці та особи рядового і начальницького складу та інші особи направляються Україною для участі в міжнародній операції з підтримання миру і безпеки у складі національного контингенту чи національного персоналу.».

У зв'язку з цим пункти 4.8-4.10 вважати відповідно пунктами 4.9-4.11.

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного
забезпечення**

О. КОМАРІДА