

**Порівняльна таблиця**  
**до проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»**

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта	Пояснення змін
<p style="text-align: center;"><b>I. Загальні положення</b></p> <p>1.1. Цей Порядок спрямований на врегулювання процедури:</p> <p>...</p> <p>для медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду;</p> <p>...</p>	<p style="text-align: center;"><b>I. Загальні положення</b></p> <p>1.1. Цей Порядок спрямований на врегулювання процедури:</p> <p>...</p> <p>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;</p>	<p>Відповідно до Закону України від 02 червня 2020 року № 644-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я», яким внесено зміни до статті 17 «Про лікарські засоби», встановлено ввезення незареєстрованих лікарських засобів з метою медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу та інших осіб, які відповідно до закону направляються Україною для участі в міжнародній операції з підтримання миру і безпеки у складі національного контингенту чи національного персоналу.</p>
<p style="text-align: center;"><b>III. Ввезення незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>III. Ввезення незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів</b></p>	
<p>3.1. Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України без права реалізації у випадках:</p> <p>...</p> <p>для медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду, за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України за наявності документів, що</p>	<p>3.1. Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України без права реалізації у випадках:</p> <p>...</p> <p>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</p>	

<p>підтверджують реєстрацію і використання лікарських засобів у таких державах; ...</p>	<p>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;</p>	
<p><b>IV. Порядок отримання повідомлення щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків та реагентів.</b></p>	<p><b>IV. Порядок отримання повідомлення щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків та реагентів.</b></p>	
<p>4.7. Ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо, для медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду за наявності документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарських засобів у таких державах, 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</p>	<p>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</p>	

документів:

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 кожну серію із зазначенням кінцевого терміну придатності (не менше 6 місяців на момент надходження ліків);

інструкції про застосування лікарського засобу з перекладом на українську мову.

Відсутній

**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 кожну серію із зазначенням кінцевого терміну придатності (не менше 6 місяців на момент надходження ліків);**

**інструкції про застосування лікарського засобу з перекладом на українську мову.**

**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**

	<p><b>Міністерства охорони здоров'я України за наявності таких документів, що подаються до Міністерства охорони здоров'я України:</b></p> <p><b>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;</b></p> <p><b>копії документів, що підтверджують реєстрацію лікарського засобу в країні виробника;</b></p> <p><b>копії сертифіката якості, що видається виробником, на кожну серію із зазначенням кінцевого терміну придатності (не менше 6 місяців на момент надходження ліків);</b></p> <p><b>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.</b></p>	
--	--	--

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Олександр КОМАРІДА**

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.