

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

1. Пункт 1.1 розділу I доповнити новими абзацами такого змісту:

«для проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів, затверджених МОЗ;
для проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування.».

2. У розділі III:

1) пункт 3.1 доповнити новими абзацами такого змісту:

«проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;
проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;»;

2) пункт 3.3 доповнити новими абзацами такого змісту:

«Ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України, призначених для проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, здійснюється за наявності

рішення про затвердження програм розширеного доступу МОЗ, що є дозволом для їх ввезення.».

3. Пункт 4.1 розділу IV викласти в такій редакції:

«4.1. Суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою до МОЗ подається заява, складена у довільній формі, та відомості про ввезення незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів згідно з додатком 2 до цього Порядку, крім випадків, ввезення незареєстрованих лікарських засобів для індивідуального використання громадянами; для медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України; для проведення клінічних випробувань; для проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування.».

**В.о. генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ