

Порівняльна таблиця

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення та затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування та Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
I. Загальні положення	I. Загальні положення
<p>1.1. Цей Порядок спрямований на врегулювання процедури: ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, а саме:</p> <p>зразків субстанцій (у тому числі у формі пелет, преміксу, грануляту тощо) для проведення хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, а також дослідження стабільності, розробки та апробації аналітичних методів для проведення доклінічного вивчення їх специфічної активності та безпечності;</p> <p>досліджуваних лікарських засобів, референтних препаратів, зразків плацебо (препаратів порівняння) для клінічних випробувань та наукових досліджень;</p> <p>зразків препаратів у лікарських формах для державної реєстрації; готових лікарських засобів для експонування на виставках, конференціях тощо без права реалізації;</p> <p>готових лікарських засобів для медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України;</p> <p>готових лікарських засобів для індивідуального використання громадянами;</p> <p>у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо;</p> <p>ввезення на територію України стандартних зразків лікарських засобів та/або речовин-домішок, біологічних стандартних препаратів (речовин порівняння), еталонних спектрів та реагентів для проведення</p>	<p>1.1. Цей Порядок спрямований на врегулювання процедури: ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, а саме:</p> <p>зразків субстанцій (у тому числі у формі пелет, преміксу, грануляту тощо) для проведення хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, а також дослідження стабільності, розробки та апробації аналітичних методів для проведення доклінічного вивчення їх специфічної активності та безпечності;</p> <p>досліджуваних лікарських засобів, референтних препаратів, зразків плацебо (препаратів порівняння) для клінічних випробувань та наукових досліджень;</p> <p>зразків препаратів у лікарських формах для державної реєстрації; готових лікарських засобів для експонування на виставках, конференціях тощо без права реалізації;</p> <p>готових лікарських засобів для медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України;</p> <p>готових лікарських засобів для індивідуального використання громадянами;</p> <p>у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо;</p> <p>ввезення на територію України стандартних зразків лікарських засобів та/або речовин-домішок, біологічних стандартних препаратів (речовин порівняння), еталонних спектрів та реагентів для проведення лабораторного дослідження якості лікарських засобів;</p>

лабораторного дослідження якості 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, 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;
 незареєстрованих лікарських засобів 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;
 незареєстрованих лікарських засобів, з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності таких обставин:
 в Україні відсутні альтернативні засоби для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною);
 потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів;
 відповідні лікарські засоби в установленому порядку допущені до застосування на території однієї з таких країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада або за централізованою процедурою у державах - членах Європейського Союзу та застосовуються в одній із зазначених країн;

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, 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;
 незареєстрованих лікарських засобів 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;
 незареєстрованих лікарських засобів, з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності таких обставин:
 в Україні відсутні альтернативні засоби для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною);
 потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів;
 відповідні лікарські засоби в установленому порядку допущені до застосування на території однієї з таких країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада або за централізованою процедурою у державах - членах Європейського Союзу та застосовуються в одній із зазначених країн;

Відсутній	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, затверджених МОЗ.
III. Ввезення незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів	III. Ввезення незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів
<p>3.1. Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України у випадках:</p> <p>проведення доклінічних досліджень фармацевтичної розробки, зокрема проведення хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, а також дослідження стабільності, розробки та апробації аналітичних методів для вивчення їх специфічної активності та безпечності, в тому числі в межах розробки нових лікарських засобів;</p> <p>клінічних випробувань;</p> <p>державної реєстрації лікарських засобів в Україні;</p> <p>експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації;</p> <p>медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України;</p> <p>індивідуального використання громадянами;</p> <p>стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в країнах, звідки ввозяться препарати;</p> <p>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, виконують</p>	<p>3.1. Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України у випадках:</p> <p>проведення доклінічних досліджень фармацевтичної розробки, зокрема проведення хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, а також дослідження стабільності, розробки та апробації аналітичних методів для вивчення їх специфічної активності та безпечності, в тому числі в межах розробки нових лікарських засобів;</p> <p>клінічних випробувань;</p> <p>державної реєстрації лікарських засобів в Україні;</p> <p>експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації;</p> <p>медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України;</p> <p>індивідуального використання громадянами;</p> <p>стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в країнах, звідки ввозяться препарати;</p> <p>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, виконують завдання під час</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;

лікування рідкісних (орфанних) захворювань за рішенням Міністерства охорони здоров'я України. Це положення стосується лише лікарських засобів, 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;

постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів. Це стосується лише лікарських засобів, які включені до Переліку незареєстрованих лікарських засобів (за міжнародними непатентованими назвами), які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

Відсутній

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;

лікування рідкісних (орфанних) захворювань за рішенням Міністерства охорони здоров'я України. Це положення стосується лише лікарських засобів, 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;

постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів. Це стосується лише лікарських засобів, які включені до Переліку незареєстрованих лікарських засобів (за міжнародними непатентованими назвами), які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, затвердженого Кабінетом Міністрів України;

проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;

проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного

<p>3.3. Митне оформлення незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання громадянами, які не належать до особистих речей громадян, здійснюється після отримання митними органами листа-повідомлення Міністерства охорони здоров'я України згідно з додатком 1 до цього Порядку щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів або відповідного електронного повідомлення.</p> <p>Ввезення громадянами на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання, які належать до особистих речей громадян (переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному або несупроводжуваному багажі громадянина), можливо в таких обсягах: у кількості, що не перевищує п'яти упаковок кожного найменування на одну особу (крім лікарських засобів, що містять наркотичні чи психотропні речовини); в кількості, що не перевищує зазначену в наявному в особи рецепті на такий лікарський засіб, виданому на ім'я цієї особи та засвідченому печаткою лікаря та/або закладу охорони здоров'я.</p> <p>Митне оформлення незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання громадянами, які належать до особистих речей громадян (переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному або несупроводжуваному багажі громадянина), здійснюється без отримання митними органами листа-повідомлення Міністерства охорони здоров'я України щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів або відповідного електронного повідомлення.</p> <p>Ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів, призначених для проведення клінічних випробувань, здійснюється за наявності рішення Міністерства охорони здоров'я України про проведення клінічних випробувань, прийнятого відповідно до Порядку</p>	<p>випробування.</p> <p>3.3. Митне оформлення незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання громадянами, які не належать до особистих речей громадян, здійснюється після отримання митними органами листа-повідомлення Міністерства охорони здоров'я України згідно з додатком 1 до цього Порядку щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів або відповідного електронного повідомлення.</p> <p>Ввезення громадянами на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання, які належать до особистих речей громадян (переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному або несупроводжуваному багажі громадянина), можливо в таких обсягах: у кількості, що не перевищує п'яти упаковок кожного найменування на одну особу (крім лікарських засобів, що містять наркотичні чи психотропні речовини); в кількості, що не перевищує зазначену в наявному в особи рецепті на такий лікарський засіб, виданому на ім'я цієї особи та засвідченому печаткою лікаря та/або закладу охорони здоров'я.</p> <p>Митне оформлення незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання громадянами, які належать до особистих речей громадян (переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному або несупроводжуваному багажі громадянина), здійснюється без отримання митними органами листа-повідомлення Міністерства охорони здоров'я України щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів або відповідного електронного повідомлення.</p> <p>Ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів, призначених для проведення клінічних випробувань, здійснюється за наявності рішення Міністерства охорони здоров'я України про проведення клінічних випробувань, прийнятого відповідно до Порядку проведення клінічних</p>
--	---

<p>проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (у редакції наказу у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 12 липня 2012 року № 523), яким дозволяється проведення клінічних випробувань лікарських засобів.</p> <p>Відсутній</p>	<p>випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (у редакції наказу у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 12 липня 2012 року № 523), яким дозволяється проведення клінічних випробувань лікарських засобів.</p> <p>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.</p>
<p>IV. Порядок отримання повідомлення щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків та реагентів</p>	<p>IV. Порядок отримання повідомлення щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків та реагентів</p>
<p>4.1. У всіх випадках, крім 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, суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою до Міністерства охорони здоров'я України подається заява, складена у довільній формі, та відомості про ввезення незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів згідно з додатком 2 до цього Порядку.</p>	<p>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.</p>

Міністр охорони здоров'я України

«__» _____ 20__ р.

Віктор ЛЯШКО