

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»	
<p>З¹. Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану з метою забезпечення закладів охорони здоров'я необхідними препаратами може здійснюватися ввезення на митну територію України з метою подальшого обігу:</p> <p>лікарських засобів, термін придатності яких не закінчився, проте не відповідає вимогам до обмеження терміну придатності лікарських засобів, що ввозяться, визначеним частинами першою і четвертою статті 17 Закону України “Про лікарські засоби”, у разі надання обґрунтування можливості щодо використання таких лікарських засобів до закінчення терміну придатності;</p> <p>зареєстрованих лікарських засобів в іноземній упаковці, виготовлених для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним матеріалам на лікарський засіб, у супроводі затвердженої в Україні інструкції для медичного застосування та гарантійного листа</p>	<p>З¹. Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану з метою забезпечення закладів охорони здоров'я необхідними препаратами може здійснюватися ввезення на митну територію України з метою подальшого обігу:</p> <p>лікарських засобів, термін придатності яких не закінчився, проте не відповідає вимогам до обмеження терміну придатності лікарських засобів, що ввозяться, визначеним частинами першою і четвертою статті 17 Закону України “Про лікарські засоби”, у разі надання обґрунтування можливості щодо використання таких лікарських засобів до закінчення терміну придатності;</p> <p>зареєстрованих лікарських засобів в іноземній упаковці, виготовлених для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним матеріалам на лікарський засіб, у супроводі затвердженої в Україні інструкції для медичного застосування та гарантійного листа</p>

виробника/заявника, в якому зазначається, що ввезений лікарський засіб є ідентичним до зареєстрованого в Україні;

незареєстрованих лікарських засобів, крім тих, що вироблені підприємствами держави, що офіційно визнана Україною державою-агресором, у супроводі сертифіката якості виробника на кожен серію лікарського засобу, із перекладом його українською мовою та перекладом українською мовою інструкції для медичного застосування виключно для забезпечення Збройних Сил та закладів охорони здоров'я (крім аптечних закладів), без права реалізації.

Установити, що на період дії воєнного стану:

заява про видачу висновку про якість ввезеного лікарського засобу подається та висновок про якість ввезеного лікарського засобу видається в електронному вигляді;

~~висновок про якість ввезеного лікарського засобу, у тому числі зареєстрованого лікарського засобу в іноземній упаковці, виготовленого для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним документам, видається без проведення лабораторного контролю якості, підстави для якого визначені цим Порядком, до окремого рішення Держлікаслужби, без обов'язкової наявності документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських~~

виробника/заявника, в якому зазначається, що ввезений лікарський засіб є ідентичним до зареєстрованого в Україні;

незареєстрованих лікарських засобів, крім тих, що вироблені підприємствами держави, що офіційно визнана Україною державою-агресором, у супроводі сертифіката якості виробника на кожен серію лікарського засобу, із перекладом його українською мовою та перекладом українською мовою інструкції для медичного застосування виключно для забезпечення Збройних Сил та закладів охорони здоров'я (крім аптечних закладів), без права реалізації.

Установити, що на період дії воєнного стану:

заява про видачу висновку про якість ввезеного лікарського засобу подається та висновок про якість ввезеного лікарського засобу видається в електронному вигляді;

Виключити.

засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій). У такому разі відповідальність за здійснення контролю якості серій лікарських засобів несуть уповноважені особи суб'єктів господарювання, які відповідно до Ліцензійних умов 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), несуть відповідальність за якість та безпечність ввезених ними лікарських засобів.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

_____ 2023 р.