



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № _____ № _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», розроблений з метою врегулювання процедури видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів.

Додатки: 204 арк.

Заступник Міністра

Едем АДАМАНОВ

Людмила Ярмо
2000685
098 555 7504



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/42258/2-24 від 07.11.2024
Підписавши: КЕП Адаманов Едем Валерій
3FAA8268358E0030400000001E3A006FBC0800

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/42258/2-24 від 07.11.2024





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Деякі питання реалізації Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»

Відповідно до пункту 2 частини першої статті 72, статті 73, частини третьої статті 78 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби», абзацу четвертого пункту 5, абзацу другого пункту 6 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою забезпечення доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу, або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.

НАКАЗУЮ:

І. Затвердити такі, що додаються:

- 1) Порядок надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів;
- 2) Зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України.

2. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити:

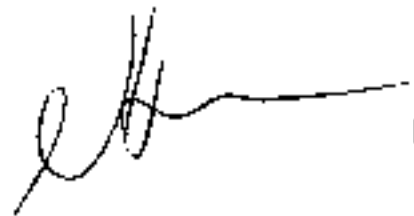
1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

4. Цей наказ набирає чинності з 01 січня 2025 року, але не раніше дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



Сторінка 1 з 1

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

ПОРЯДОК

надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів

І. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає процедуру видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів (далі - дозвіл), внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії дозволів Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі - орган державного контролю).

2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

видача дозволу - надання суб'єкту господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі - ліцензія на імпорт лікарських засобів), права на паралельний імпорт готового лікарського засобу шляхом прийняття органом державного контролю рішення про видачу дозволу, про що робиться запис у Державному реєстрі лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України (далі - Реєстр);

відновлення дії дозволу - поновлення паралельному імпортеру права на паралельний імпорт лікарського засобу, на який йому видано дозвіл, шляхом прийняття органом державного контролю рішення про відновлення дії дозволу, про що робиться запис у Реєстрі;

вторинна упаковка - упаковка, в яку вміщена первинна упаковка;

дозвіл - рішення органу державного контролю, яким суб'єкту господарювання, що має діючу ліцензію на імпорт лікарських засобів, надається право на паралельний імпорт готового лікарського засобу на територію України протягом дії дозволу;

досьє лікарського засобу (далі - досьє/матеріали досьє) - заява та додані до неї матеріали/документи, що подаються заявником до органу державного контролю для отримання, відновлення чи скасування дії дозволу або внесення змін до матеріалів досьє;

сталонний лікарський засіб - лікарський засіб, зареєстрований в Україні, з яким лікарський засіб, на який надається дозвіл, є ідентичним чи подібним або одночасно референтним чи генеричним лікарським засобом;

загальноприйнята назва - міжнародна непатентована назва, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі - МНН), або, якщо такої немає, звичайна загальноприйнята назва;

заявник - здобувач дозволу або паралельний імпортер (власник дозволу);

здобувач дозволу - суб'єкт господарювання, який має діючу ліцензію на імпорт лікарських засобів та звернувся відповідно до цього Порядку до органу державного контролю із заявою про отримання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу (далі - заява про отримання дозволу);

зміни, можливі протягом дії дозволу - запропоновані паралельним імпортером (власником дозволу) зміни, які стосуються матеріалів доставки лікарського засобу, на який видано дозвіл;

зразок лікарського засобу - фото лікарського засобу та будь-якого включеного до вмісту упаковки дозуючого пристрою, пристрою для введення лікарського засобу тощо;

коротка характеристика лікарського засобу - інформація про лікарський засіб для медичних та фармацевтичних працівників;

країна-експортер - держава - член Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, компетентним органом якої видано дозвіл на маркетинг лікарського засобу, що планується до ввезення/ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту;

листок-вкладка - документ, що містить інформацію про лікарський засіб для споживачів і супроводжує лікарський засіб;

маркування - інформація, зазначена на первинній і вторинній упаковках лікарського засобу;

маркування додаткове (додаткове маркування) - нанесення етикетки з текстом державною мовою на вторинну оригінальну іноземну упаковку лікарського засобу, що ввозиться в Україну для цілей паралельного імпорту;

оригінальна іноземна упаковка - упаковка виробника лікарського засобу, що ввозиться в Україну для цілей паралельного імпорту, виконана мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

паралельний імпортер (власник дозволу) - суб'єкт господарювання, який має ліцензію на імпорт лікарських засобів та дозвіл;

первинна упаковка - будь-яка упаковка, що безпосередньо контактує з лікарським засобом;

показання лікарського засобу - терапевтичні показання, а також інші категорії та групи осіб, для яких встановлено особливості застосування лікарського засобу, зазначені в листку-вкладці лікарського засобу, на який

видається/видано дозвіл, та в інструкції про застосування лікарського засобу (далі - інструкція для медичного застосування) еталонного лікарського засобу;

призупинення дії дозволу - тимчасове припинення паралельному імпортеру права на паралельний імпорт лікарського засобу, на який йому видано дозвіл, шляхом прийняття органом державного контролю рішення про призупинення дії дозволу, про що робиться запис у Реєстрі;

припинення дії дозволу - закінчення строку дії дозволу через п'ять років з дати його видачі;

проект листка-вкладки - переклад листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері державною мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою заявника, яка є відповідальною за видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, разом додатковою інформацією, що зазначається в проекті листка-вкладки відповідно до додатку 2 до цього Порядку (якщо подаються матеріали досьє для отримання дозволу) або додатку 3 до цього Порядку (якщо вносяться зміни до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл);

розгляд матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них - перевірка Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) факту реєстрації лікарського засобу, що планується до ввезення/ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту і на який компетентним органом країни-експортера видано дозвіл на маркетинг, виконання вимог Закону України «Про лікарські засоби» та цього Порядку щодо матеріалів досьє лікарського засобу/змін до них, а також дотримання критеріїв відповідності лікарського засобу для цілей паралельного імпорту до еталонного лікарського засобу, встановлених Законом України «Про лікарські засоби» та розділом VII цього Порядку (далі - критерії відповідності);

скасування дії дозволу - позбавлення паралельного імпортера права на паралельний імпорт лікарського засобу, на який йому видано дозвіл, шляхом прийняття органом державного контролю рішення про скасування дії дозволу, про що робиться запис у Реєстрі;

торгова назва лікарського засобу - назва, під якою лікарський засіб дозволений для цілей паралельного імпорту і яка дає можливість його ідентифікувати.

Інші терміни, які використовуються у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених відповідно до Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», Законів України «Про лікарські засоби», «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань», «Про ліцензування видів господарської діяльності» та «Про адміністративну процедуру», а також відповідно до інших нормативно-правових актів у сфері обігу лікарських засобів.

3. Рішення органу державного контролю про залишення заяви без розгляду, видагу або відмову у видачі дозволу, призупинення, відновлення та скасування дії дозволу, внесення змін до матеріалів досьє оформлюються наказами органу державного контролю, які розміщуються на його офіційному веб-сайті не пізніше 3 робочих днів, наступних за днем їх прийняття.

Накази органу державного контролю, зазначені в абзаці першому цього пункту, можуть бути повністю або в частині оскаржені в адміністративному та/або судовому порядку відповідно до законодавства.

4. Дозвіл вважається виданим, зміненим, призупиненим, відновленим або скасованим з моменту внесення відомостей про це до Реєстру згідно з встановленим Кабінетом Міністрів України порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

5. Заяви про отримання дозволу, внесення змін до матеріалів досьє, відновлення та скасування дії дозволу подаються заявниками до органу державного контролю в паперовій формі. Решта матеріалів досьє/зміни до них подаються заявниками до органу державного контролю в паперовій або електронній формі.

Матеріали досьє/зміни до них викладаються заявниками з дотриманням вимог до забезпечення функціонування української мови як державної, крім випадків, коли Законом України «Про лікарські засоби» та/або цим Порядком дозволяється викладення окремих матеріалів досьє лікарського засобу/зміни до них для цілей паралельного імпорту мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної).

Матеріали досьє/зміни до них викладаються заявниками з дотриманням вимог чинних в Україні класифікаторів, словників, довідників, стандартів, що використовуються для структурування відомостей та уніфікації записів про лікарські засоби, що вносяться/внесені до Реєстру.

Матеріали досьє/зміни до них подаються заявниками до органу державного контролю разом із супровідним листом, що складається з зразком, розміщеним на веб-сайті органу державного контролю, дається та підписується заявником.

Кожна сторінка матеріалів досьє/зміни до них, що подаються заявниками до органу державного контролю, повинна містити власне ім'я та прізвище, найменування посади (якщо застосовно) та власноручний підпис особи, яка підписує матеріали досьє/зміни до них від імені заявника.

Всі паперові копії документів в матеріалах досьє/зміни до них, що подаються заявниками до органу державного контролю, повинні містити перед реквізитами, зазначеними в абзаці п'ятому цього пункту, також напис «Згідно з оригіналом».

Орган державного контролю та Центр керуються вимогами Закону України «Про лікарські засоби», цього Порядку, а також критеріями

відповідності під час надання дозволів та розгляду матеріалів досьє/змін до них.

6. Надання дозволів органом державного контролю є безоплатним.

7. Розгляд матеріалів досьє/змін до них здійснюється на підставі договору, укладеного між заявником та Центром, відповідно до розділу IV цього Порядку.

8. Матеріали/документи, копії яких подавалися до органу державного контролю або Центру заявниками відповідно до цього Порядку, а також матеріали/документи (копії), що підтверджують достовірність даних, зазначених заявниками в матеріалах досьє/змін до них, що подавалися органу державного контролю або Центру, зберігаються заявниками протягом дії дозволу.

9. Записи про рішення органу державного контролю щодо видачі/зміни дозволу або призупинення/відновлення/скасування дії дозволу вносяться ним до Реєстру та відображаються у витягу з Реєстру, що містить відомості згідно з встановленим Кабінетом Міністрів України порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

10. Лікарський засіб, на який видано дозвіл, може застосовуватися та залишатися в обігу на території України протягом строку дії дозволу або до завершення терміну придатності лікарського засобу, введеного в обіг під час дії дозволу, крім випадків, визначених:

1) підпунктами 1-5 пункту 1 розділу V цього Порядку в разі призупинення дії дозволу;

2) підпунктами 2-7 пункту 7 розділу V цього Порядку в разі скасування дії дозволу.

11. Заявник відповідає за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу, на який видано дозвіл, протягом строку його застосування в обігу на території України, зокрема шляхом:

забезпечення функціонування системи фармаконагляду відповідно до вимог, встановлених Порядком здійснення фармаконагляду, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), з урахуванням особливостей до здійснення фармаконагляду щодо лікарських засобів, ввезених на територію України для цілей паралельного імпорту;

надання органу державного контролю та власнику дозволу на маркетинг лікарського засобу в країні-експортері/його уповноваженому представнику інформації про дефекти якості лікарського засобу, на який видано дозвіл, протягом 15 календарних днів з дати виявлення відповідного дефекту якості

(якщо виробник еталонного лікарського засобу та лікарського засобу, на який видається/видано дозвіл, відрізняється);

своєчасного внесення змін до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл, протягом строку дії дозволу;

надання органу державного контролю та Центру достовірної інформації в матеріалах досьє/змінах до них;

своєчасного повідомлення органу державного контролю про призупинення, припинення або скасування дозволу на маркетинг лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері.

12. Орган державного контролю та Центр не несуть відповідальність за порушення заявниками прав інтелектуальної власності при здійсненні процедур з падання дозволу. Орган державного контролю не розглядає питання, чи порушує надання дозволу будь-які права третіх осіб. Падання дозволу не звільняє заявників від необхідності дотримуватись прав третіх сторін на торговельну марку та/або патент (інший аналогічний документ) на лікарський засіб.

13. Строк для видачі дозволу/відмови в його видачі або для внесення змін до матеріалів досьє/відмови в їхньому внесенні становить 45 календарних днів з дня подання заявником до органу державного контролю заяви про отримання дозволу чи про внесення змін до матеріалів досьє та матеріалів, що додаються до неї згідно з цим Порядком, з яких не більше ніж:

10 календарних днів для встановлення органом державного контролю наявності або відсутності підстав для залишення заяви про отримання дозволу чи про внесення змін до матеріалів досьє без розгляду та прийняття відповідного рішення;

30 календарних днів (після встановлення органом державного контролю відсутності підстав для залишення заяви про отримання дозволу чи про внесення змін до матеріалів досьє без розгляду та оплати заявником Центру вартості робіт з розгляду) для проведення Центром розгляду матеріалів досьє лікарського засобу та/або змін до них із затвердженням за результатами розгляду відповідного висновку;

5 календарних днів (після одержання від Центру висновку за результатами розгляду матеріалів досьє лікарського засобу та/або змін до них) для прийняття органом державного контролю рішення про видачу дозволу/про відмову в його видачі або про внесення змін до матеріалів досьє/про відмову в їхньому внесенні.

14. Якщо останній день будь-якого строку, встановленого відповідно до цього Порядку, зокрема для подачі заявниками до органу державного контролю чи Центру матеріалів/інформації або прийняття органом державного контролю рішень, припадає на вихідний або святковий день, то

останнім днем строку вважається робочий день, що настає за вихідним або святковим днем.

15. Строк дії дозволу становить п'ять років. Після п'яти років строк дії дозволу припиняється автоматично. Під час призупинення дії дозволу перебіг його п'ятирічного строку дії не зупиняється.

Якщо паралельний імпортер має намір продовжувати здійснювати діяльність з паралельного імпорту відповідного лікарського засобу, він повинен отримати повний дозвіл за процедурою, передбаченою розділом II цього Порядку для отримання дозволу.

II. Видача дозволу

1. Форма заяви про отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів разом з матеріалами, що додаються до заяви, визначені додатком I до цього Порядку.

2. Орган державного контролю протягом 10 календарних днів з дня одержання заяви про отримання дозволу та доданих до неї матеріалів встановлює наявність або відсутність підстав для залишення її без розгляду. В разі їх наявності приймає відповідне рішення.

3. Підставою для залишення заяви про отримання дозволу без розгляду є:

1) подання заявником не в повному обсязі матеріалів досьє, що зазначені в супроводному листі, який подається до органу державного контролю разом з матеріалами досьє;

2) матеріали досьє (хоча б один з матеріалів/документів):
 підписані особою, яка не має на це повноваження;
 оформлені з порушенням вимог цього Порядку, зокрема складені не за встановленою формою;

3) відсутність у Ліцензійному реєстрі відомостей про діючу ліцензію на імпорт лікарських засобів, видану здобувачу дозволу;

4) закінчення строку дії або припинення дії реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб, у тому числі за бажанням власника реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб/його уповноваженого представника.

4. В рішенні про залишення заяви про отримання дозволу без розгляду орган державного контролю зазначає причини, що стали підставою для прийняття відповідного рішення. У такому випадку матеріали, що були подані заявником (здобувачем дозволу) до органу державного контролю для отримання дозволу, повертаються заявнику, крім заяви про отримання дозволу.

5. У разі встановлення відсутності підстав для залицення заяви про отримання дозволу без розгляду орган державного контролю протягом 1 робочого дня направляє до Центру лист-направлення разом із копією заяви про отримання дозволу та доданими до неї матеріалами, поданими заявником до органу державного контролю, для їхнього розгляду Центром та підготовки висновку щодо розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту відповідно до розділу IV цього Порядку.

В листі-направленні повинно бути зазначено, що за даними Ліцензійного реєстру та Державного реєстру лікарських засобів органом державного контролю встановлено:

наявність відомостей про діючу ліцензію на імпорт лікарських засобів у заявника;

наявність або відсутність відомостей про діючу відповідну ліцензію на виробництво лікарських засобів у заявника (у разі перемаркування та/або перенакування лікарського засобу для ведення його в обіг на території України для цілей паралельного імпорту);

відсутність відомостей про закінчення строку дії або припинення дії реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб.

6. Підставою для прийняття органом державного контролю рішення про відмову у видачі дозволу за результатом розгляду Центром матеріалів досьє є виявлення невідповідності матеріалів досьє та/або зазначеної в них інформації вимогам Закону України «Про лікарські засоби» та/або цього Порядку та/або наявність даних, що свідчать про виявлення небезпечних властивостей лікарського засобу, що планується ввозитись на територію України для цілей паралельного імпорту, з урахуванням міжнародної практики на основі офіційних повідомлень та/або заборон, виданих компетентними регуляторними органами іноземних держав у сфері реєстрації (допуску на ринок) та контролю якості лікарських засобів.

7. У разі встановлення наявності підстав для відмови у видачі дозволу орган державного контролю приймає обгрунтоване рішення про відмову у видачі дозволу, що набирає чинності з дня його прийняття та підлягає обов'язковому оприлюдненню на офіційному веб-сайті органу державного контролю не пізніше 3 робочих днів, наступних за днем його прийняття.

8. У рішенні про відмову у видачі дозволу зазначаються:

- 1) реквізити заяви про отримання дозволу;
- 2) дані про здобувача дозволу;
- 3) перелік та опис підстав (обгрунтування) для прийняття рішення про відмову у видачі дозволу.

9. Заявник може подати до органу державного контролю нову заяву про отримання дозволу після усунення причин, що стали підставою для прийняття органом державного контролю рішення про відмову у видачі дозволу.

10. У разі встановлення відсутності підстав для відмови у видачі дозволу орган державного контролю приймає рішення про видачу дозволу.

11. На підставі рішення про видачу дозволу орган державного контролю вносить до Реєстру та розміщує в ньому на умовах відкритого доступу відомості згідно з встановленим Кабінетом Міністрів України порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

12. Рішенням органу державного контролю про видачу дозволу затверджується листок-вкладка державною мовою, проєкт якого, наданий заявником відповідно до цього Порядку.

13. Номер дозволу присвоюється рішенням органу державного контролю про видачу дозволу, вноситься до Реєстру та складається з реєстраційного номера, що надається органом державного контролю (вказується першим), та реєстраційного номера еталонного лікарського засобу (вказується другим через знак «/»).

14. Рішення про видачу дозволу оприлюднюється на офіційному веб-сайті органу державного контролю, а інформація про таке рішення вноситься до Реєстру не пізніше 3 робочих днів, наступних за днем його прийняття.

15. Після отримання дозволу паралельний імпортер зобов'язаний:

1) протягом 15 календарних днів надати власнику дозволу на маркетинг лікарського засобу в країні-експортері надруковані зразки всіх сторінок вторинної та первинної упаковки лікарського засобу, на який видано дозвіл (у разі введення в обіг на території України лікарського засобу для паралельного імпорту з перемаркуванням та перепакуванням вторинної оригінальної іноземної упаковки виробником або паралельним імпортером (за умови наявності в нього відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів)), або надрукований зразок тексту етикетки державною мовою лікарського засобу, на який видано дозвіл (у разі введення в обіг на території України лікарського засобу для паралельного імпорту в оригінальній іноземній упаковці з супроводом кожної упаковки листком-вкладкою державною мовою, затвердженим органом державного контролю, та додатковим маркуванням виробником або паралельним імпортером (за умови наявності в нього відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів) вторинної оригінальної іноземної упаковки лікарського засобу);

2) протягом строку дії дозволу гарантувати та забезпечувати виконання вимог, встановлених пунктом 11 розділу I цього Порядку.

III. Внесення змін до матеріалів досьє

1. Форма заяви про внесення змін до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл на паралельний імпорту лікарських засобів, а також інші матеріали, що подаються заявником (паралельним імпортером) до органу державного контролю для внесення змін до матеріалів досьє, визначені додатком 2 до цього Порядку.

2. Паралельний імпортер зобов'язаний своєчасно повідомити орган державного контролю про будь-які зміни відомостей, наведених у матеріалах досьє лікарського засобу для паралельного імпорту, з наданням до органу державного контролю визначених згідно з цим Порядком відповідних матеріалів з вичерпною інформацією про причини, характер (вид) змін та їх можливий вплив на ефективність, безпеку та якість лікарського засобу, на який видано дозвіл, для внесення відповідних змін до матеріалів досьє на такий лікарський засіб.

У разі закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб або припинення його дії за бажанням власника реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб/його уповноваженого представника з причин, що не пов'язані із загрозою для здоров'я населення, показання, якісний та кількісний склад діючої(их) речовин, дозування, способу введення та/або застосування лікарського засобу, на який видано дозвіл, повинні залишатися незмінними порівняно з еталонним лікарським засобом протягом дії дозволу.

3. До змін, що вносяться заявниками за процедурою, встановленою відповідно до розділу II цього Порядку для отримання дозволу, належать:

- 1) зміна країни – експортера;
- 2) зміна паралельного імпортера;
- 3) зміна/додавання виробника, відповідального за випуск серії лікарського засобу, на який видано дозвіл;
- 4) зміна (крім вилучення упаковки певного розміру) та/або додавання розміру упаковки лікарського засобу, на який видано дозвіл, у тому числі у випадках, коли такий самий розмір упаковки буде зареєстрований в Україні під іншим реєстраційним номером для еталонного лікарського засобу або в країні-експортері під іншим дозволом на маркетинг для лікарського засобу в країні-експортері, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту;

5) зміна показань, зазначених у інструкції для медичного застосування еталонного лікарського засобу, без затвердження таких самих змін показань, зазначених у листку-вкладці лікарського засобу в країні-експортері;

6) зміни в показаннях, якісному та/або кількісному складі діючої(их) речовин, дозуванні, способі введення та/або застосуванні лікарського засобу;

на який видано дозвіл, порівняно з еталонним лікарським засобом, у разі закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб або припинення його дії за бажанням власника реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб/його уповноваженого представника з причин, що не пов'язані із загрозою для здоров'я населення;

7) зміна способу, яким лікарський засіб, на який видано дозвіл, буде вводитися в обіг на території України в частині його перепакування та/або перемаркування, зазначені в матеріалах досьє.

4. Декілька змін (крім змін, зазначених у пункті 3 цього Розділу) для одного лікарського засобу, на який видано дозвіл, можна подати в одній заяві про внесення змін до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів (далі – заява про внесення змін до матеріалів досьє).

5. Орган державного контролю протягом 10 календарних днів з дня одержання заяви про внесення змін до матеріалів досьє та доданих до неї матеріалів встановлює наявність або відсутність підстав для залишення її без розгляду і в разі їх наявності приймає відповідне рішення.

6. Підставою для залишення заяви про внесення змін до матеріалів досьє без розгляду є:

1) подання заявником не в повному обсязі змін до матеріалів досьє, що зазначені в супровідному листі, який подається до органу державного контролю разом зі змінами до матеріалів досьє;

2) зміни до матеріалів досьє (хоча б один з матеріалів/документів):

підписані особою, яка не має на це повноважень;

оформлені з порушенням вимог цього Порядку, зокрема складені не за встановленою формою;

3) припинення дії реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб, крім випадків, коли дію реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб припинено за бажанням власника реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб/його уповноваженого представника з причин, що не пов'язані із загрозою для здоров'я населення.

7. В рішенні про залишення заяви про внесення змін до матеріалів досьє без розгляду орган державного контролю зазначає причини, що стали підставою для прийняття відповідного рішення. У такому випадку матеріали, що були подані заявником до органу державного контролю для внесення змін до матеріалів досьє, повертаються заявнику, крім заяви про внесення змін до матеріалів досьє.

8. У разі встановлення відсутності підстав для залишення заяви про внесення змін до матеріалів досьє без розгляду орган державного контролю

протягом 1 робочого дня направляє до Центру лист-направлення разом із копією заяви про внесення змін до матеріалів досьє та доданими до неї матеріалами, поданими заявником до органу державного контролю, для їхнього розгляду Центром та підготовки висновку щодо розгляду змін до матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту відповідно до розділу IV цього Порядку.

В листі-направленні повинно бути зазначено, що за даними Ліцензійного реєстру з промислового виробництва лікарських засобів, імпорту, оптової та роздрібної торгівлі, виробництва лікарських засобів в умовах аптеки та Державного реєстру лікарських засобів органом державного контролю встановлено:

наявність або відсутність відомостей про діючу відповідну ліцензію на виробництво лікарських засобів у заявника (власника дозволу) (у разі перемаркування та/або перепакування лікарського засобу для ведення його в обіг на території України для цілей паралельного імпорту);

наявність або відсутність відомостей про закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб чи припинення його дії за бажанням власника реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб/його уповноваженої особи з причин, що не пов'язані з загрозою для здоров'я населення.

9. Підставою для прийняття органом державного контролю рішення про відмову (повну або часткову) у внесенні змін до матеріалів досьє є результатом розгляду Центром змін до матеріалів досьє є виявлення невідповідності змін до матеріалів досьє та/або зазначеної в них інформації вимогам закону та/або цього Порядку та/або наявність даних, що свідчать про виявлення небезпечних властивостей лікарського засобу, на який видано дозвіл, з урахуванням міжнародної практики на основі офіційних повідомлень та/або заборон, виданих компетентними регуляторними органами іноземних держав у сфері реєстрації (допуску на ринок) та контролю якості лікарських засобів.

10. У разі встановлення наявності підстав для відмови у внесенні змін до матеріалів досьє орган державного контролю приймає обґрунтоване рішення про відмову (повну або часткову) у внесенні змін до матеріалів досьє, що набирає чинності з дня його прийняття та підлягає обов'язковому оприлюдненню на офіційному веб-сайті органу державного контролю не пізніше 3 робочих днів, наступних за днем його прийняття.

Паралельний імпортер негайно припиняє застосування зміни (повністю або частково) щодо якої було прийняте рішення, зазначене в абзаці першому цього пункту, з дня його оприлюднення.

11. У разі відмови (повної або часткової) у внесенні змін до матеріалів досьє паралельний імпортер (власник дозволу) може подати до органу

державного контролю нову заяву про внесення змін до матеріалів досьє після усунення причин, що стали підставою для прийняття такого рішення.

12. У рішенні про відмову у внесенні змін до матеріалів досьє зазначаються:

- 1) реквізити заяви про внесення змін до матеріалів досьє;
- 2) номер дозволу на лікарський засіб, до матеріалів досьє якого мали вноситися зміни;
- 3) дані про паралельного імпортера (власника дозволу) лікарського засобу, до матеріалів досьє якого мали вноситися зміни;
- 4) перелік та опис підстав (обґрунтування) для прийняття рішення про відмову у внесенні змін до матеріалів досьє.

13. У разі встановлення відсутності підстав для відмови у повному або частковому задоволенні заяви про внесення змін до матеріалів досьє та доданих до неї матеріалів орган державного контролю приймає відповідне рішення про внесення змін до матеріалів досьє.

14. На підставі рішення про внесення змін до матеріалів досьє орган державного контролю вносить до Реєстру та розміщує в ньому на умовах відкритого доступу відомості про такі зміни згідно з встановленим Кабінетом Міністрів України порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

15. Рішення про внесення змін до матеріалів досьє оприлюднюється на офіційному веб-сайті органу державного контролю, а інформація про таке рішення вноситься до Реєстру не пізніше 3 робочих днів, наступних за днем його прийняття.

IV. Розгляд матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту та/або змін до них

1. Розгляд матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них проводиться Центром після оплати його вартості, встановленої договором між заявником та Центром, на підставі листа-направлення від органу державного контролю разом з копією заяви про отримання дозволу чи заяви про внесення змін до матеріалів досьє та доданих до неї матеріалів, наданих заявником.

Якщо заявник протягом 90 календарних днів з дати надходження до Центру листа-направлення від органу державного контролю не здійснює оплату вартості розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них, Центр у строк до 3 робочих днів письмово повідомляє заявника та орган державного контролю про зняття з розгляду таких матеріалів досьє/змін до них. У такому випадку Центр повертає органу державного контролю матеріали, що надійшли на розгляд Центру, крім

копії відповідної заяви, а орган державного контролю повертає їх заявнику та припиняє процедуру видачі дозволу/внесення змін до матеріалів досьє.

2. Якщо в процесі розгляду Центром матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них від заявника необхідне надання пояснень, додаткових даних та/або інформації з окремих питань, що потребують підтвердження/роз'яснення для видачі дозволу/внесення змін до матеріалів досьє (далі - запитувана інформація), строк розгляду, встановлений абзацом третім пункту 13 розділу I цього Порядку, призупиняється до отримання Центром від заявника запитуваної інформації.

Центр має право дворазово звернутися до заявника щодо запитуваної інформації в процесі розгляду Центром матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них.

Заявник має надати Центру запитувану інформацію у строк до 30 календарних днів за кожним зверненням Центру.

3. Якщо за зверненням(и) Центру заявник не надає запитувану інформацію в строк, установлений абзацом третім пункту 2 цього розділу, Центр знімає з розгляду матеріали досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або зміни до них, яких стосувалася запитувана інформація, про що Центр письмово повідомляє орган державного контролю та заявника протягом 3 робочих днів. У такому випадку орган державного контролю припиняє процедуру видачі дозволу/внесення змін до матеріалів досьє.

4. Якщо за зверненням(и) Центру заявник надає запитувану інформацію в строк, установлений абзацом третім пункту 2 цього розділу, але така інформація не відповідає суті звернення/звернень Центру до заявника та/або вимогам цього Порядку та/або надана заявником до Центру в неповному обсязі, Центр розглядає матеріали досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або зміни до них, виходячи з одержаної від заявника запитуваної інформації, та готує висновок щодо розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них.

5. За результатами здійснення розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них на підставі одержаних Центром відповідно до цього Порядку матеріалів, документів, запитуваної інформації (якщо застосовно), у тому числі офіційних повідомлень та/або заборони, виданих компетентними регуляторними органами іноземних держав у сфері реєстрації (допуску на ринок) та контролю якості лікарських засобів, Центр готує, розглядає та затверджує (під час засідань та у складі відповідного дорадчого органу Центру) висновок щодо розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них за формою, встановленою додатком 3 до цього Порядку.

6. Центр протягом 1 робочого дня після затвердження висновку щодо розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них направляє його копію заявнику та органу державного контролю

для прийняття рішення про видачу/відмову у видачі дозволу або рішення про внесення змін/відмову у внесенні змін до матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту. Висновок щодо розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них має рекомендаційний характер.

7. За результатом розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту Центр, у випадку відповідності лікарського засобу заявленим умовам, направляє органу державного контролю додатково до висновку такі перевірені ним документи (копії) з матеріалів досьє (далі - контрольні примірники):

1) у разі введення в обіг на території України лікарського засобу для паралельного імпорту в оригінальній іноземній упаковці з супроводом кожної упаковки копією перекладу державною мовою тексту маркування та короткої характеристики (за наявності), а також листком-вкладкою державною мовою, затвердженим органом державного контролю:

переклад державною мовою листка-вкладки або аналогічного документа до лікарського засобу в країні-експортері;

проект листка-вкладки, наданий заявником з дотриманням вимог відповідно до цього Порядку;

переклад державною мовою тексту маркування в країні-експортері;

переклад державною мовою короткої характеристики (за наявності);

зразок лікарського засобу в тому вигляді, в якому він введений в обіг в країні-експортері;

фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки лікарського засобу в країні-експортері;

інші документи (копії) за письмовим запитом органу державного контролю;

2) у разі введення в обіг на території України лікарського засобу для паралельного імпорту в оригінальній іноземній упаковці з супроводом кожної упаковки листком-вкладкою державною мовою, затвердженим органом державного контролю, та додатковим маркуванням виробником або паралельним імпортером (за умови наявності в нього відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів) вторинної оригінальної іноземної упаковки лікарського засобу:

переклад державною мовою листка-вкладки або аналогічного документа до лікарського засобу в країні-експортері;

проект листка-вкладки, наданий заявником відповідно до цього Порядку;

проект етикетки з текстом державною мовою;

зразок лікарського засобу в тому вигляді, в якому він введений в обіг в країні-експортері;

фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки лікарського засобу в країні-експортері;

інші документи (копії) за письмовим запитом органу державного контролю;

3) у разі введення в обіг на території України лікарського засобу для паралельного імпорту з перемаркуванням та перепакуванням вторинної оригінальної іноземної упаковки виробником або паралельним імпортером (за умови наявності в нього відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів):

проект листка-вкладки, наданий заявником з дотриманням вимог відповідно до цього Порядку;

оригінал-макет графічного оформлення лікарського засобу, що ввозитиметься на територію України для цілей паралельного імпорту, у формі, в якій він буде введений в обіг на території України;

зразок лікарського засобу в тому вигляді, в якому він введений в обіг в країні-експортері;

фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки лікарського засобу в країні-експортері;

інші документи (копії) за письмовим запитом органу державного контролю.

8. За результатом розгляду змін до матеріалів досяє лікарського засобу для паралельного імпорту Центр, у випадку відповідності лікарського засобу заявленим умовам, направляє органу державного контролю додатково до висновку контрольні примірники, визначені пунктом 7 цього розділу, до яких вносяться зміни.

V. Призупинення, відновлення та скасування дії дозволу

1. Рішення про призупинення дії дозволу приймається за наявності однієї з таких підстав:

1) невідповідність складу лікарського засобу, на який видано дозвіл, складу, зазначеному в матеріалах досяє, для трьох серій;

2) виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу, на який видано дозвіл;

3) наявність відомостей про припинення дії реєстраційного посвідчення на сталонний лікарський засіб (тимчасова заборона застосування лікарського засобу);

4) наявність відомостей про призупинення дії дозволу на маркетинг лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері;

5) не усунено протягом визначеного строку критичні невідповідності, виявлені під час проведення аудиту системи фармаконагляду захвників, у зв'язку з відсутністю у паралельного імпортера (власника дозволу) системи фармаконагляду або її складових;

6) наявність в Ліцензійному реєстрі з промислового виробництва лікарських засобів, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі, виробництва лікарських засобів в умовах аптеки відомостей про призупинення дії ліцензії на імпорт у паралельного імпортера.

2. У разі встановлення наявності підстав для призупинення дії дозволу орган державного контролю протягом 10 календарних днів з дня виявлення таких підстав приймає обґрунтоване рішення про призупинення дії дозволу.

3. Дія дозволу призупиняється до повного усунення підстав, визначених пунктом 1 цього розділу, що стали причиною призупинення дії дозволу, але не більше ніж на 180 календарних днів з дня набрання чинності рішенням про призупинення дії дозволу. Строк призупинення обов'язково зазначається у відповідному рішенні органу державного контролю.

За обґрунтованим зверненням паралельного імпортера (власника дозволу) строк у 180 календарних днів, зазначений в абзаці першому цього пункту, може бути продовжено органом державного контролю на термін, необхідний паралельному імпортеру (власнику дозволу) для усунення підстав, що були причиною для призупинення дії дозволу.

4. На строк призупинення дії дозволу з підстав, зазначених у підпунктах 1-5 пункту 1 цього розділу, застосування та обіг лікарського засобу для паралельного імпорту на території України забороняється.

5. Дія дозволу відновлюється в разі надання органу державного контролю паралельним імпортером заяви в довільній формі з підтвердними матеріалами/документами про усунення підстав, що стали причиною для призупинення дії дозволу.

6. Орган державного контролю протягом 10 календарних днів з дня отримання заяви приймає рішення про відновлення дії дозволу.

7. Рішення про скасування дії дозволу приймається за наявності однієї з таких підстав:

1) подання паралельним імпортером до органу державного контролю відповідної заяви в довільній формі з підтверджувальними документами (за необхідності) про дострокове припинення дії дозволу;

2) доведення несприятливого співвідношення «користь/ризик» у результаті застосування лікарського засобу, на який видано дозвіл;

3) доведення відсутності ефективності лікарського засобу, на який видано дозвіл;

4) виявлення факту подання здобувачем дозволу та/або паралельним імпортером завідомо недостовірної інформації в матеріалах досяє та/або змінах до них;

5) недосягнення мети призупинення дії дозволу протягом строку, визначеного відповідно до пункту 3 цього розділу;

6) наявність відомостей про припинення дії реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб (повна заборона застосування лікарського засобу), крім випадків, коли дію реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб припинено за бажанням власника реєстраційного посвідчення на еталонний лікарський засіб/його уповноваженого представника за власним бажанням з причин, що не пов'язані із загрозою для здоров'я населення;

7) наявність відомостей про припинення чи скасування дії дозволу на маркетинг лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері з причин, що пов'язані із загрозою для здоров'я населення;

8) наявність в Ліцензійному реєстрі відомостей про анулювання дії ліцензії на імпорт у паралельного імпортера.

8. У разі встановлення наявності підстав для скасування дії дозволу орган державного контролю протягом 10 календарних днів з дня виявлення таких підстав приймає обгрунтоване рішення про скасування дії дозволу.

9. Рішення про призупинення, відновлення або скасування дії дозволу обов'язково має містити підставу/підстави для його прийняття, визначені цим розділом.

10. Рішення про призупинення, відновлення або скасування дії дозволу оприлюднюється на офіційному веб-сайті органу державного контролю, а інформація про таке рішення вноситься до Реєстру не пізніше 3 робочих днів, наступних за днем його прийняття.

VI. Правовий режим інформації, що міститься в матеріалах досяє або змінах до них

1. Інформація, що міститься в матеріалах досяє/змін до них, належить до конфіденційної інформації відповідно до законодавства та підлягає охороні органом державного контролю та Центром від розголошення та недобросовісного комерційного використання, крім інформації, оприлюднення якої передбачено законом, цим Порядком та/або Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, затвердженим Кабінетом Міністрів України.

2. Орган державного контролю забезпечує вільний доступ до змісту відомостей щодо лікарського засобу, які містяться в Реєстрі, відповідно до закону, цього Порядку та Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

3. Орган державного контролю та Центр забезпечують в межах своєї компетенції:

1) захист конфіденційної інформації матеріалів досьє/змін до них від розголошення і недобросовісного комерційного використання;

2) недопущення ознайомлення третіх осіб з конфіденційною інформацією матеріалів досьє/змін до них, поданих заявниками до органу державного контролю та/або одержаних Центром, зняття копій з матеріалів таких досьє/змін до них на паперових, електронних або інших носіях без письмової згоди власника такої інформації чи в інших випадках, встановлених законодавством;

3) недопущення до роботи з матеріалами досьє/змін до них, що містять конфіденційну інформацію, осіб, які можуть мати конфлікт інтересів із заявником.

4. Матеріали/документи, подання яких для надання дозволу передбачено законом та/або цим Порядком та які прийняті органом державного контролю для видачі дозволу, внесення змін до матеріалів досьє, відновлення чи скасування дії дозволу, а також додаткові матеріали/документи, одержані Центром безпосередньо від заявників, не підлягають поверненню заявникам, крім випадків встановлених пунктом 4 розділу II, пунктом 7 розділу III та пунктом 1 розділу IV цього Порядку.

5. За розголошення та неправомірне використання інформації, що міститься у матеріалах досьє/змін до них, винні особи несуть відповідальність відповідно до законодавства.

VII. Критерії відповідності лікарського засобу для цілей паралельного імпорту до еталонного лікарського засобу

1. Ввезення в Україну з країни-експортера лікарського засобу для паралельного імпорту, що був призначений та випущений в обіг для застосування на території країни-експортера, може здійснюватися виключно за умови дотримання однієї з таких умов:

лікарський засіб для паралельного імпорту є ідентичним або подібним до еталонного лікарського засобу; або

лікарський засіб для паралельного імпорту та еталонний лікарський засіб є одночасно референтним або генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері, з якої планується ввезення/ввозиться лікарський засіб для паралельного імпорту.

Лікарський засіб для паралельного імпорту є ідентичним або подібним до еталонного лікарського засобу за умови що він має однаковий якісний та кількісний склад щодо діючої речовини або діючих речовин, поставляється в

такій самій лікарській формі, має такі самі показання, таку саму концентрацію/дозування, такий самий спосіб введення, що і еталонний лікарський засіб, має, подібну лікарську форму, яка не призводить до якоїсь терапевтичної різниці порівняно з еталонним лікарським засобом (для подібних лікарських засобів).

Лікарський засіб для паралельного імпорту та еталонний лікарський засіб є одночасно референтним або генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері, з якої планується ввезення/ввозиться лікарський засіб для паралельного імпорту, за умови, що генеричний лікарський засіб, має такий самий якісний і кількісний склад діючих речовин і ту саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб, а також біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом доведено в результаті проведення відповідних досліджень.

2. Якщо існує різниця щодо лінії поділки (в її наявності, відсутності, зміні та/або функціях) між лікарським засобом для паралельного імпорту та еталонним лікарським засобом, існує ризик неповного дотримання вимог щодо дозування.

У випадках, коли існує різниця щодо функцій лінії поділки (з метою поділу таблетки на частки для дозування та/або полегшення ковтання) або лінія поділки відсутня у лікарського засобу для паралельного імпорту, заявник має підтвердити, що лікарський засіб для паралельного імпорту та еталонний лікарський засіб є взаємозамінними. З цією метою також необхідно оцінити можливість дотримання листка-вкладки/інструкції для медичного застосування щодо дозування та всіх показань.

Якщо лікарський засіб для паралельного імпорту, на відміну від еталонного лікарського засобу, має лінію поділки, необхідно оцінити, чи містить листок-вкладка лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері інформацію про функції лінії поділки. Якщо так, то ця інформація повинна бути також включена до листка-вкладки лікарського засобу для паралельного імпорту в Україні.

3. Спосіб введення лікарського засобу для паралельного імпорту має бути таким самим, як і для еталонного лікарського засобу. Різниця в способі введення не допускається.

4. Різниця в складі допоміжних речовин лікарського засобу для паралельного імпорту та еталонного лікарського засобу є прийнятною, лише якщо це не призводить до різниці в безпеці та/або ефективності порівнюваних лікарських засобів.

У випадку з лікарськими засобами для місцевого застосування та лікарськими засобами з контрольованим вивільненням, навіть кількісна різниця в допоміжних речовинах може призвести до відмінностей у біологічній доступності та подальших відмінностей у ефективності та/або безпеці порівнюваних лікарських засобів.

5. Умови зберігання лікарського засобу для паралельного імпорту та/або його термін придатності (період стабільності) мають бути такі самі, як для еталонного лікарського засобу. Різниця в умовах зберігання та/або терміні придатності (періоді стабільності) для еталонного лікарського засобу та лікарського засобу для паралельного імпорту є прийнятною лише в тому випадку, якщо очікується, що це не вплине на безпеку, якість або ефективність лікарського засобу для паралельного імпорту.

Лікарський засіб для паралельного імпорту має зберігатися в умовах, затверджених компетентним органом у країні-експортері. Це стосується як умов зберігання до відкриття, так і умов зберігання, що застосовуються після першого використання лікарського засобу (після відкриття та, якщо необхідно, подальшої підготовки). Крім того, лікарський засіб для паралельного імпорту має зберігатися відповідно до терміну придатності (періоду стабільності), затвердженого в країні-експортері, якщо такий термін придатності (період стабільності) встановлено. Причиною цього є те, що компетентний орган у країні-експортері використовував дані в досьє лікарського засобу для паралельного імпорту для встановлення умов, які гарантують якість такого лікарського засобу.

Умови зберігання та, якщо застосовно, термін придатності (період стабільності) лікарського засобу для паралельного імпорту можуть відрізнятися порівняно з умовами зберігання/терміну придатності (періоду стабільності) еталонного лікарського засобу. При цьому, якщо різниця така, що перехід від еталонного лікарського засобу до лікарського засобу для паралельного імпорту або навпаки в повсякденній практиці може призвести до помилок у зберіганні з ризиком для користувача, орган державного контролю відмовляє у видачі дозволу, внесенні змін до матеріалів досьє.

Якщо існує різниця в умовах зберігання обох лікарських засобів, заявник має в матеріалах досьє лікарського засобу для паралельного імпорту, що подаються до органу державного контролю для отримання дозволу/внесення змін до матеріалів досьє, чітко описати та обґрунтувати, що це не призведе до ризику для користувачів такого лікарського засобу.

Якщо еталонний лікарський засіб має суворіші умови зберігання, не вимагається їхнє прийняття/застосування до лікарського засобу для паралельного імпорту.

6. Розмір первинної/вторинної упаковки лікарського засобу для паралельного імпорту має бути такий самий як розмір упаковки еталонного лікарського засобу. Різниця в розмірі первинної/вторинної упаковки є прийнятною, якщо можна дотримуватися тієї самої схеми дозування (тривалості лікування), яка була схвалена для еталонного лікарського засобу.

Вид та розмір первинної/вторинної упаковки лікарського засобу для паралельного імпорту в Україні обирає заявник. Для отримання дозволу в Україні можуть подаватися або всі види та розміри первинної/вторинної

упаковки лікарського засобу для паралельного імпорту, що затверджені в країні-експортері, або деякі з них.

7. Лікарський засіб для паралельного імпорту вводиться в обіг на території України під такою самою торговою назвою, що використовується в країні-експортері, з якої на територію України планується для ввезення/ввозиться лікарський засіб як паралельний імпорт.

В матеріалах досьє/змінах до них, що надаються заявником до органу державного контролю державною мовою, торгова назва лікарського засобу для паралельного імпорту зазначається державною мовою відповідно до встановленої законодавством таблиці впорядкування транслітерації українського алфавіту латиницею та мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), наводиться в дужках.

8. Показання лікарського засобу для паралельного імпорту мають бути таким самим, як і для еталонного лікарського засобу. Різниця в показаннях не допускається.

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**



Олександр ГРИЩЕНКО

Додаток 1
до Порядку надання дозволу на паралельний
імпорт лікарських засобів
(пункт 1 розділу II)

ЗАЯВА
про отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів

| | |
|-----------------------------|---------------|
| Дата подання | _____ |
| « _____ » | 20 _____ року |
| Заявник (здобувач дозволу): | № _____ |

Підписанням цієї заявки та інших матеріалів досьє заявник (здобувач дозволу):

підтверджує, що лікарський засіб, на який подаються матеріали досьє для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів (далі - дозвіл), має чинний дозвіл на маркетинг, виданий компетентним органом країни-експортера, призначений та випущений в обіг для застосування на території країни-експортера, а також відповідає одній з таких умов (*вказати умову, що є застосовною*):

лікарський засіб для паралельного імпорту є ідентичним чи подібним до еталонного лікарського засобу; або

лікарський засіб для паралельного імпорту та еталонний лікарський засіб є одночасно референтним чи генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері.

2) гарантує достовірність всіх матеріалів/інформації/документів, що містяться у наданих матеріалах досьє, та несе за це відповідальність, передбачену чинним законодавством;

3) у разі отримання дозволу бере на себе відповідальність за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу, на який видано дозвіл, протягом строку застосування такого лікарського засобу в обігу на території України, зокрема шляхом:

- забезпечення функціонування системи фармаконагляду відповідно до вимог, встановлених Порядком здійснення фармаконагляду, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), з урахуванням особливостей до здійснення фармаконагляду щодо лікарських засобів, ввезених на територію України для цілей паралельного імпорту;
- надання органу державного контролю та власнику дозволу на маркетинг лікарського засобу в країні-експортер/ійого уповноваженому представнику інформації про дефекти якості лікарського засобу, на який видано дозвіл, протягом 15 календарних днів з дати виявлення відповідного дефекту якості (якщо виробник еталонного лікарського засобу та лікарського засобу, на який видається/видано дозвіл, відрізняється);
- своєчасного внесення змін до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл, протягом строку дії дозволу;

- надання органу державного контролю та Центру достовірної інформації в матеріалах досьє/зімінах до них;
- своєчасного повідомлення органу державного контролю про припинення, припинення або скасування дозволу на маркетинг лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері.

| | |
|---|---------------------------------|
| Від імені заявника (здобувача дозволу) | _____ |
| | (підпис) |
| | _____ |
| | (прізвище та ім'я) |
| | _____ |
| | (назва посади, якщо застосовно) |

1. ВІДОМОСТІ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ДЛЯ ПАРАЛЕЛЬНОГО ІМПОРТУ В УКРАЇНІ

| | |
|---|--|
| <p>1.1. Назва лікарського засобу для паралельного імпорту в Україні <i>Назва наводиться з дотриманням хімічній, встановлених пунктам 7 Додатка I до Порядку</i></p> | |
| <p>1.2. Заявник (здобувач дозволу)/уповноважені особи</p> | |
| <p>1.2.1. Заявник (здобувач дозволу):</p> | |
| <p>Найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця</p> | |
| <p>Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця</p> | |
| <p>Телефон/факс</p> | |
| <p>Адреса електронної пошти</p> | |
| <p>Ліцензія на імпорт лікарських засобів (номер, дата видачі)</p> | |
| <p>1.2.2. Уповноважена особа, яка діє від імені заявника (здобувача дозволу) з питань, пов'язаних із видачею дозволу:</p> | |
| <p>Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), назва посади (якщо застосовно) уповноваженої особи</p> | |
| <p>Найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця</p> | |
| <p>Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця</p> | |
| <p>Телефон/факс</p> | |
| <p>Адреса електронної пошти</p> | |

| | |
|---|--|
| 1.2.3. Короткий опис системи фармаконадзора заявника. | |
| Уповноважена особа заявника (здобувача дозволу), відповідальна за фармаконадгляд: | |
| Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) | |
| уповноважені особи заявника, | |
| відповідальні за фармаконадгляд | |
| Місце проживання діяльності | |
| Цілодобовий телефон/факс | |
| Адреса електронної пошти | |
| Мастер-файл системи фармаконадзора | |
| Номер мастер-файла | |
| Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця (де зберігається мастер-файл) | |

1.3. Перепакування/перемаркування вторинної оригінальної іноземної упаковки

| | |
|---|--|
| 1.3.1. Лікарський засіб буде вводитися в обіг на території України в один із таких способів (позначити застосоване) | |
| Оригінальна іноземна упаковка 3 супроводом копієї упаковки копією перекладу державною мовою тексту маркування і короткої характеристик лікарського засобу (за наявності); а також листком-вкладкою державною мовою, затвердженим рішенням органу державного контролю, без перепакування та/або перемаркування | |
| Оригінальна іноземна упаковка 3 супроводом копієї упаковки листком вкладки державною мовою, затвердженим рішенням органу державного контролю, та додатковим маркуванням виробником або паралельним імпортером (за умови наявності в нього відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів) | |

| | |
|---|--|
| Перемаркування та перепакування вторинної оригінальної іноземної упаковки виробником або паралельним імпортером (за умови наявності в нього відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів) | |
| 1.3.2. Обсяг запропонованих змін | |
| У маркуванні вторинної оригінальної іноземної упаковки (якщо застосовано) | |

1.4. Виробники, відповідальні за перепакування та/або перемаркування лікарського засобу (якщо лікарський засіб для паралельного імпорту буде мати додаткове маркування або перепакування вторинної оригінальної іноземної упаковки). Для кожної лінійки заповнюється окремо (як указано в маркуванні):

| | |
|---|--|
| Найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця | |
| Адреса виробничих потужностей | |
| Країна | |
| Телефон/факс | |
| Адреса електронної пошти | |

Короткий опис виконуваних функцій

| |
|--|
| |
|--|

1.5. Інші відомості про лікарський засіб для паралельного імпорту в Україні

1.5.1. Чи захищений лікарський засіб патентами на винахід, корисну модель або промисловий зразок, діл яких розповсюджується на Україну

так ні

Якщо «так»:

| Номер патенту | Дата видачі | Діє до | Власник патенту |
|---------------|-------------|--------|-----------------|
| | | | |

1.5.2. Чи захищена торгова марка в Україні

так ні

Якщо «так», зазначити:

| Номер документа | Дата вилзачі | Догода | Власник |
|-----------------|--------------|--------|---------|
| | | | |
| | | | |

2. ВІДОМОСТІ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ДЛЯ ПАРАЛЕЛЬНОГО ІМПОРТУ В КРАЇНІ-ЕКСПОРТЕРІ

| | |
|--|--|
| <p>2.1. Назва лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері (вказується мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) та англійською мовою (за наявності))</p> | |
| <p>2.2. Діяч(и) речовина(и)</p> | |
| <p>2.3. МНН</p> | |
| <p>2.4. Лікарська форма, доза</p> | |
| <p>2.5. Вид, розмір та кількість упаковок</p> | |
| <p>2.6. Термін придатності</p> | |
| <p>2.7. Термін придатності (після першого розкриття упаковки/контейнера)</p> | |
| <p>2.8. Термін придатності (після відкриття/розчинення або розведення) (якщо застосовно)</p> | |
| <p>2.9. Умови зберігання.</p> | |
| <p>2.10. Умови зберігання після першого розкриття упаковки.</p> | |
| <p>2.11. Шлях(и) введення</p> | |
| <p>2.12. Відомості про дозвіл на маркетинг лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері (вказується мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) та англійською мовою (за наявності))</p> | |
| <p>2.12.1. Номер дозволу на маркетинг</p> | |
| <p>2.12.2. Дата видачі дозволу на маркетинг</p> | |
| <p>2.12.3. Строк дії дозволу на маркетинг</p> | |

| | |
|--|--|
| <p>2.12.4. Найменування компетентного органу в країні-експортері, який видав дозвіл на маркетинг</p> <p>2.12.5. Найменування або прізвище та ім'я власника дозволу</p> <p>2.12.6. Місцезаходження/адреса власника дозволу на маркетинг</p> <p>2.12.7. Країни-експортер, компетентний орган якої видав дозвіл на маркетинг</p> <p>2.13. Коротка характеристика лікарського засобу (зазначити наявність або відсутність)</p> <p>2.14. Якщо лікарський засіб має замість листка-вкладки аналогічній до нього документ в країні-експортері, зазначити назву такого документа (зазначити мовою оригіналу мовою, відмінкою від державної) над австрійською мовою (за наявності))</p> | |
|--|--|

2.15. Якісний та кількісний склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини)

| | | | |
|--|------------------|----------------|------------------------------|
| <p>Вказується, на яку кількість розрахований склад (наприклад, 1 капсула). Діючі речовини (ДР) та допоміжні речовини наводяться окремо</p> | | | |
| <p>Назва ДР*</p> | <p>Кількість</p> | <p>Одиниця</p> | <p>Посилання/ монографія</p> |

| | | | | |
|--|-----------------------|------------------|----------------|------------------------------|
| 1. | | | | |
| 2. | | | | |
| | | | | |
| Назва речовини(ин) | допоміжної(их) | Кількість | Одиниця | Посилання/ монографія |
| 1. | | | | |
| 2. | | | | |
| 3.... | | | | |
| <p>*Поводиться тільки одна назва для кожної ДР у такій послідовності: МІН (паводять за її рекомендованою МІН з укаванням солей або гідратної форми, якщо необхідно), ДФУ, Європейська фармацевтична, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.</p> <p>Інформація про надлишкову кількість не вказується у колонок щодо складу, а вкладається нижче:</p> | | | | |
| діюча(і) речовина(и) | | | | |
| допоміжна(і) речовина(и) | | | | |

2.16. Код АТХ

Фармакотерапевтична група (використовується діточий код АТХ)

Код АТХ Група

2.17. Правовий статус

Категорія відпуску:

за рецептом

без рецепта

2.18. Виробник(и), що відповідає(ють) за випуск серії. Для кожної дільниці заповнюється окремо (як указано в листку-вкладці на у відповідних випадках у маркуванні):

Найменування юридичної особи або

прізвище, ім'я, по батькові (за наявності)

фізичної особи - підприємця

Адреса виробничих потужностей

Країна

Телефон/факс

Адреса електронної пошти

Контактна особа, відповідальна за роботу з інформацією про дефекти лікарського засобу (рекламації)

| | |
|----------------------|----------------------|
| Посада | Прізвище та ім'я |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> |

Місцезнаходження

Країна

| | |
|--------------------------|--|
| Школовий телефон/факс | |
| Адреса електронної пошти | |

3. ВІДОМОСТІ ПРО ЕТАЛОННИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

| | |
|---|--|
| 3.1. Назва еталонного лікарського засобу | |
| 3.2. Відомості про державну реєстрацію еталонного лікарського засобу в Україні | |
| 3.2.1. Номер реєстраційного посвідчення | |
| 3.2.2. Дата видачі реєстраційного посвідчення | |
| 3.2.3. Строк дії реєстраційного посвідчення | |

4. МАТЕРІАЛИ, ЩО ДОДАЮТЬСЯ

до заяви про отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів

Для підтвердження відповідності лікарського засобу для цілей паралельного імпорту вимогам та умовам, встановленим законом, заявник (здобувач дозволу) подає до органу державного контролю разом із заявою такі матеріали:

- 1) декларацію, складену заявником (здобувачем дозволу) у довільній формі, про те, що власник дозволу на маркетинг лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері повідомив про намір заявника здійснювати паралельний імпорт;
- 2) копію листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері, викладених мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);
- 3) переклад листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері державною мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою заявника, яка є відповідальною за видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу;
- 4) проект листка-вкладки державної мовою, що буде подаватися на затвердження органу державного контролю у разі прийняття рішення про видачу дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів (далі - дозвіл), з урахуванням таких вимог:

а) в правому верхньому куті проекту листка-вкладки заявник:

зазначає такий текст:

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

№ _____

(для прийняття наказу) _____ (печер наказу)

№ _____ дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів _____

вказує найменування та місцезнаходження паралельного імпортера (власника дозволу);

зазначає такий текст:

“Про всі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарських засобів слід повідомляти через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>”;

заявник також вказує у випадку введення в обіг на території України лікарського засобу з перемаркування та перепакування вторинної оригінальної іноземної упаковки виробником або паралельним імпортером (за умови наявності в нього відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів) найменування, місцезнаходження та виробничі дільниці виробника, відповідального за перепакування (якщо такий виробник, його місцезнаходження, адреса місця провидження діяльності відрізняються від тих, що зазначені в перекладі листка-вкладки державною мовою, що виходиться нижче в проекті листка-вкладки);

б) нижче заявником наводиться переклад листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері державною мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою заявника, яка є відповідальною за видачу дозволу на випуск (реалізацію) ссрті лікарського засобу;

5) декларацію, складену заявником (здобувачем дозволу) у довільній формі, про те, що зміст листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері, викладених мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), є ідентичним вмісту сталонного лікарського засобу, крім:

назви та адреси особи, яка буде здійснювати паралельний імпорт;

найменування виробника, якщо він відрізняється для обох лікарських засобів;

терміну придатності (періоду стабільності), якщо він відрізняється для обох лікарських засобів;

допоміжних речовин, зазначених у листку-вкладці, якщо вони відрізняються для обох лікарських засобів;

- 6) зразок лікарського засобу в тому вигляді, в якому він ввезений в обіг в країні-експортері;
- 7) зразок сталого лікарського засобу в тому вигляді, в якому він зареєстрований в Україні.

Матеріали, зазначені в пунктах 6 та/або 7 цього розділу заявки, надаються для тих лікарських засобів, для яких їхня лікарська форма дозволяє здійснити візуальне порівняння еталонного лікарського засобу та лікарського засобу в країні-експортері (наприклад, таблетки, капсули), а також у випадках, коли до змісту упаковки будь-якого з лікарських засобів, що порівнюються, включено дозуючий пристрій, пристрій для введення лікарського засобу тощо:

- 8) фото всіх сторінок первинної та вторинної упаковки лікарського засобу в країні-експортері;
- 9) переклад державною мовою тексту маркування лікарського засобу в країні-експортері, автентичність якого підтвержена уповноваженою особою заявника, яка є відповідальною за видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу;
- 10) копію короткої характеристики лікарського засобу в країні-експортері *(за наявності)*;
- 11) переклад державною мовою короткої характеристики лікарського засобу в країні-експортері, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою заявника, яка є відповідальною за видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу *(за наявності)*;

12) проект етикетки з текстом державною мовою *(у разі введення в обіг на території України лікарського засобу для паралельного імпорту в оригінальній іноземній упаковці з суроводом кожної упаковки листком - вкладкою державною мовою, проектом якого затверджений рішенням органу державного контролю, та додатковим маркуванням виробником або паралельним імпортером (за умови відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів) вторинної оригінальної упаковки лікарського засобу)*. Проект тексту етикетки викладається заявником відповідно до вимог, встановлених у додатку 22 до Порядку проведення експертизи речовинних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертні матеріали про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426; зареєстрованого у Міністерстві юстиції України

19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460) (далі - Порядок експертизи). Замість номеру реєстраційного посвідчення в тексті зазначається номер дозволу;

13) оригінал-макет графічного оформлення лікарського засобу для паралельного імпорту у формі, в якій він буде введений в обіг на території України (*у разі введення в обіг на території України лікарського засобу для паралельного імпорту з перемаркуванням та переликуванням вторинної оригінальної іноземної упаковки виробником або паралельним імпортером (за умов наявності в нього відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів)*). Текст маркування державною мовою, нанесений на оригінал-макет графічного оформлення лікарського засобу, готується заявником відповідно до вимог, встановлених у додатку 22 до Порядку експертизи. Замість номеру реєстраційного посвідчення в тексті зазначається номер дозволу;

14) копію коптракту між заявником (здобувачем дозволу) та особами, які здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів, якщо заявник (здобувач дозволу) не має відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів (*крім випадків, коли заявником (здобувачем дозволу) в заяві зазначено, що лікарський засіб для паралельного імпорту буде вводитися в обіг на території України в оригінальній іноземній упаковці з супроводом кожної упаковки копією перекладу державною мовою тексту маркування та короткої характеристики (за наявності), а також листком вкладкою державною мовою, проєкт якого затверджений рішенням органу державного контролю*);

15) копію сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) та копія ліцензії на виробництво лікарських засобів, видачі уповноваженим компетентним органом країни-експортера (*крім випадків, коли заявником (здобувачем дозволу) в заяві зазначено, що лікарський засіб для паралельного імпорту буде вводитися в обіг на території України в оригінальній іноземній упаковці з супроводом кожної упаковки копією перекладу державною мовою тексту маркування та короткої характеристики (за наявності), а також листком-вкладкою державною мовою, проєкт якого затверджений рішенням органу державного контролю*);

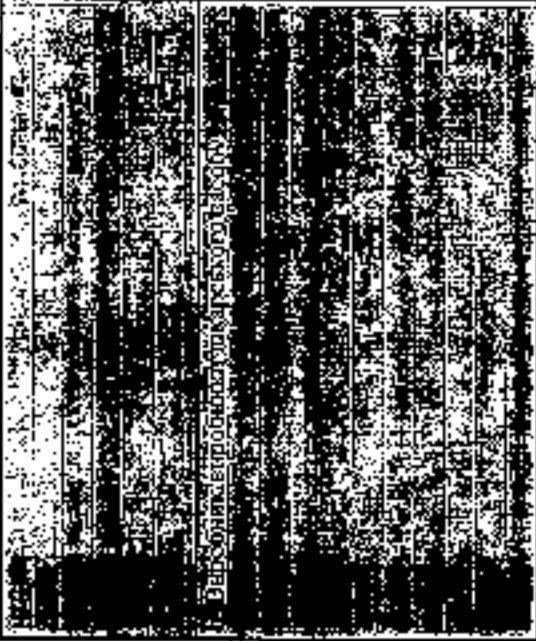
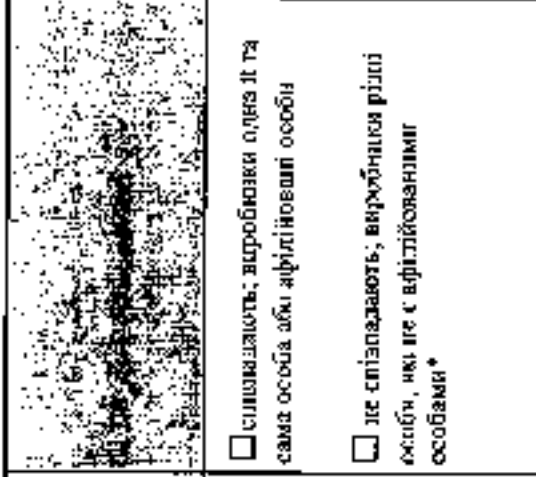
16) копію документа, що підтверджує видачу компетентним органом країни-експортера дозволу на маркетинг лікарського засобу, який планується до ввезення на територію України для цілей паралельного імпорту, або роздрусітку з онлайн-ресурсу компетентного органу країни-експортера, що підтверджує інформацію про видачу дозволу на маркетинг такого лікарського засобу;

- 17) копію документа, на підставі якого представник заявника (здобувача дозволу) вчиняє дії (підписує матеріали/документи, надає їх до органу державного контролю тощо) від імені заявника (здобувача дозволу) з питань, пов'язаних із видачею дозволу.
- 18) біографічну довідку уповноваженої особи заявника (здобувача дозволу), відповідальної за фармакогляд (далі - УОВФ), що містить інформацію про кваліфікацію та досвід роботи УОВФ;
- 19) копію документу про освіту УОВФ;
- 20) гарантійний лист заявника (здобувача дозволу) щодо здійснення фармаконагляду в Україні;
- 21) короткий опис системи фармаконагляду;
- 22) інші матеріали/документи, що подаються до органу державного контролю за ініціативою заявника (здобувача дозволу), зокрема з метою документального підтвердження відповідності лікарського засобу для цілей паралельного імпорту до еталонного лікарського засобу згідно з критеріями, визначеними додатком І до Порядку (за наявності, позначте нижче такі матеріали/документи).

5. ПОРІВНЯННЯ

характеристик лікарського засобу, який буде ввозитися на територію України для цілей паралельного імпорту, з сталонним лікарським засобом

| Лікарський засоб (ЛЗ) (назва, форма, концентрація, кількість, виробник, країна походження) | Лікарський засоб (ЛЗ) (назва, форма, концентрація, кількість, виробник, країна походження) | Лікарський засоб (ЛЗ) (назва, форма, концентрація, кількість, виробник, країна походження) | Лікарський засоб (ЛЗ) (назва, форма, концентрація, кількість, виробник, країна походження) |
|--|--|--|--|
| Лікарський засоб (ЛЗ) (назва, форма, концентрація, кількість, виробник, країна походження) | | | <input type="checkbox"/> Повністю співпадають |
| Лікарський засоб (ЛЗ) (назва, форма, концентрація, кількість, виробник, країна походження) | | | <input type="checkbox"/> Повністю співпадають |
| Лікарський засоб (ЛЗ) (назва, форма, концентрація, кількість, виробник, країна походження) | | | <input type="checkbox"/> Повністю співпадають |
| Лікарський засоб (ЛЗ) (назва, форма, концентрація, кількість, виробник, країна походження) | (в козів-експорті) | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | <p>Назва населеного пункту (П.Н.): Місцеві господарствено-лісові підприємства:</p> | <p>Знайдено у лісі П.Н.С.В. Місцеві господарствено-лісові підприємства:</p> |  |
| <p>Відомості про лісову територію:</p> | <p>Назва населеного пункту (П.Н.): Місцеві господарствено-лісові підприємства: Адреса місця проведення лісових робіт:</p> | <p>Назва населеного пункту (П.Н.): Місцеві господарствено-лісові підприємства: Адреса місця проведення лісових робіт:</p> | <p><input type="checkbox"/> спливають; вкривають одяг і та сама особа або відрізняються <input type="checkbox"/> не спливають; виробники різні жодні, які не є відрізняються особами*</p> |
| <p>Відомості про лісову територію:</p> | <p>Діючі(і) рачовники(ів): Посилання на джерело:</p> | <p>Діючі(і) рачовники(ів): Посилання на джерело:</p> | <p><input type="checkbox"/> Повністю спливають</p> |

.....

.....

| | | | |
|---|---|---|--|
| <p>6. Для заповнення цього роз'язу необхідно вказати адресу, де знаходиться бібліотека, з якою укладено угоду про співробітництво. Адреса бібліотеки вказується в розділі "Навігація" на сторінці 10.</p> | <p>Додаткові зауваження.</p> <p>Написання на джерело:</p> | <p>Додаткові зауваження:</p> <p>Написання на джерело:</p> | <p><input type="checkbox"/> Повністю співпадають</p> <p><input type="checkbox"/> Не співпадають*</p> |
|---|---|---|--|

| <p>Відомості про підприємство, яке здійснює контроль за виконанням умов ліцензії, зокрема про результати контролю та заходи, які вживаються в разі виявлення порушень умов ліцензії.</p> | <p>Відомості про підприємство, яке здійснює контроль за виконанням умов ліцензії, зокрема про результати контролю та заходи, які вживаються в разі виявлення порушень умов ліцензії.</p> | <p>Відомості про підприємство, яке здійснює контроль за виконанням умов ліцензії, зокрема про результати контролю та заходи, які вживаються в разі виявлення порушень умов ліцензії.</p> | <p>Відомості про підприємство, яке здійснює контроль за виконанням умов ліцензії, зокрема про результати контролю та заходи, які вживаються в разі виявлення порушень умов ліцензії.</p> |
|--|--|--|--|
| <p>Склад розчинника:</p> <p>Посилання на джерело:</p> <p>Лікарський засіб сумісний з:</p> <p>Посилання на джерело:</p> <p>Кінцева концентрація (діпазон):</p> <p>Посилання на джерело:</p> <p>Отже м'ясного виробу:</p> <p>Посилання на джерело:</p> <p>Отже вмісту упаковки:</p> <p>Посилання на джерело:</p> | <p>Склад розчинника:</p> <p>Посилання на джерело:</p> <p>Лікарський засіб сумісний з:</p> <p>Посилання на джерело:</p> <p>Кінцева концентрація (діпазон):</p> <p>Посилання на джерело:</p> <p>Отже м'ясного виробу:</p> <p>Посилання на джерело:</p> <p>Отже вмісту упаковки:</p> <p>Посилання на джерело:</p> | <p>Склад розчинника:</p> <p>Посилання на джерело:</p> <p>Лікарський засіб сумісний з:</p> <p>Посилання на джерело:</p> <p>Кінцева концентрація (діпазон):</p> <p>Посилання на джерело:</p> <p>Отже м'ясного виробу:</p> <p>Посилання на джерело:</p> <p>Отже вмісту упаковки:</p> <p>Посилання на джерело:</p> | <p><input type="checkbox"/> Повністю співпадають</p> <p><input type="checkbox"/> Не співпадають*</p> <p><input type="checkbox"/> Повністю співпадають</p> <p><input type="checkbox"/> Не співпадають*</p> <p><input type="checkbox"/> Повністю співпадають</p> <p><input type="checkbox"/> Не співпадають*</p> <p><input type="checkbox"/> Повністю співпадають</p> <p><input type="checkbox"/> Не співпадають*</p> <p><input type="checkbox"/> Повністю співпадають</p> <p><input type="checkbox"/> Не співпадають*</p> |

| Назва лікарського засобу (торговельна назва) | Лікарський засіб, який буде виведений з обороту | Еквівалент ліквідованого | Уточнювальні дані щодо ліквідації |
|--|--|--|--|
| 1. Формула: $C_{12}H_{18}O_2$ | | | <input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають.* |
| 2. Формула: $C_{12}H_{18}O_2$ | | | <input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають.* |
| 3. Формула: $C_{12}H_{18}O_2$ | | | <input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають.* |
| 4. Формула: $C_{12}H_{18}O_2$ | | | <input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають.* |
| 5. Формула: $C_{12}H_{18}O_2$ | Відсутність ліній поділки, лінія поділки, що не призначена для поділу таблеток, або якщо функція ліній поділки невідома. | Відсутність ліній поділки, лінія поділки, що не призначена для поділу таблеток, або якщо функція ліній поділки невідома. | <input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають.* |
| 6. Формула: $C_{12}H_{18}O_2$ | Лінія поділки таблеток над рівні дози. | Лінія поділки таблеток та рівні доз. | <input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають.* |
| | Лінія поділки призначена лише для позначення поділу з метою зручності ковтання. | Лінія поділки призначена лише для позначення поділу з метою зручності ковтання. | |

| Посилання на джерело: | Посилання на джерело: | Посилання на джерело: | |
|--|------------------------------|------------------------------|---|
| [1] Бюро економічних досліджень і статистики. «Діяльність підприємств з виробництва електроенергії, теплотворної енергії та парів високого тиску». Київ: Держстат, 2017. | | | <input type="checkbox"/> Довістістю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають* |
| [2] Бюро економічних досліджень і статистики. «Діяльність підприємств з виробництва електроенергії, теплотворної енергії та парів високого тиску». Київ: Держстат, 2018. | | | <input type="checkbox"/> Довістістю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають* |

... ..
... ..
... ..
... ..
... ..

| | | | |
|--|--|--|---|
| <p>Посилання на джерело:</p> <p>Додатково вказати адресу електронної пошти, якщо це можливо:</p> | <p>Цікавість дослідника:</p> <p>Додатково вказати адресу електронної пошти, якщо це можливо:</p> | <p>Додаткові джерела:</p> <p>Посилання на джерело:</p> | <p>Між іншим, наведіть дані об'єкту дослідження:</p> <p>Новістю співпадають <input type="checkbox"/></p> <p>Не співпадають <input type="checkbox"/></p> |
|--|--|--|---|

| | | | |
|--|---|---|---|
| <p>3. Чи вважаєте ви, що в Україні є достатня кількість підприємств, які надають послуги з управління грошима та цінними паперами клієнтам?</p> <p>Достатньо</p> | <p>4. Чи вважаєте ви, що в Україні є достатня кількість банків, які надають послуги з управління грошима та цінними паперами клієнтам?</p> <p>Достатньо</p> | <p>5. Чи вважаєте ви, що в Україні є достатня кількість банків, які надають послуги з управління грошима та цінними паперами клієнтам?</p> <p>Достатньо</p> | <p>6. Чи вважаєте ви, що в Україні є достатня кількість банків, які надають послуги з управління грошима та цінними паперами клієнтам?</p> <p>Достатньо</p> |
| <p>7. Чи вважаєте ви, що в Україні є достатня кількість банків, які надають послуги з управління грошима та цінними паперами клієнтам?</p> <p>Достатньо</p> | | | <p><input type="checkbox"/> Повністю співпадають</p> |
| <p>8. Чи вважаєте ви, що в Україні є достатня кількість банків, які надають послуги з управління грошима та цінними паперами клієнтам?</p> <p>Достатньо</p> | | | <p><input type="checkbox"/> Повністю співпадають</p> |
| <p>9. Чи вважаєте ви, що в Україні є достатня кількість банків, які надають послуги з управління грошима та цінними паперами клієнтам?</p> <p>Достатньо</p> | | | <p><input type="checkbox"/> Повністю співпадають</p> |

1. **УТВЕРЖАЮ:** _____
 2. **Исполнитель:** _____
 3. **М.П.:** _____
 4. **Подпись:** _____
 5. **Имя:** _____
 6. **Фамилия:** _____
 7. **Отчество:** _____
 8. **Дата:** _____
 9. **Место:** _____
 10. **Подпись:** _____
 11. **Имя:** _____
 12. **Фамилия:** _____
 13. **Отчество:** _____
 14. **Дата:** _____
 15. **Место:** _____

Додаток 2
до Порядку надання дозволу на паралельний
імпорт лікарських засобів
(пункт 1 розділу III)

ЗАЯВА

про висення змін до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл на паралельний імпорт
лікарських засобів

| | |
|--------------------------------------|---------|
| Дата подання « » 20 року | № _____ |
| Заявник (власник дозволу): | |
| | |

Підписанням цієї заяви та інших матеріалів досьє заявник (власник дозволу):

підтверджує, що лікарський засіб, на який надано дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів № _____ (далі - дозвіл), має чинний дозвіл на маркетинг, виданий компетентним органом країни-експортера, призначений та випущений та обіг для застосування на території країни-експортера, а також відповідає одній з таких умов (*позначте умову, що є застосовною*):

- лікарський засіб для паралельного імпорту є ідентичним чи подібним до еталонного лікарського засобу; або
- лікарський засіб для паралельного імпорту та еталонний лікарський засіб є одночасно референтним чи генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері.

2) гарантує достовірність всіх матеріалів/інформації/документів, що містяться у змінах, наданих до матеріалів досьє, та несе за це відповідальність, передбачену чинним законодавством;

3) підтверджує, що немає інших змін, крім тих, що вказані у цій заяві (за винятком тих, що містяться в інших заявах, які подаються заявником (власником дозволу) паралельно):

4) підтверджує, що будь-які відомості, зазначені в розділі 5 «ПОРІВНЯННЯ характеристик лікарського засобу, який буде ввозитися на територію України для цілей паралельного імпорту, з еталонним лікарським засобом» заяви про отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, *(позначте варіанти, що є застосовними)*:

- залишаються без змін *(у такому випадку паралельний імпортер (власник дозволу) не заповнює в цій заяві та не подає розділ 7 «ПОРІВНЯННЯ характеристик лікарського засобу, на який видано дозвіл, з еталонним лікарським засобом») або;*
- змінюються *(у такому випадку паралельний імпортер (власник дозволу) заповнює в цій заяві та подає розділ 7 «ПОРІВНЯННЯ характеристик лікарського засобу, на який видано дозвіл, з еталонним лікарським засобом», при цьому необхідно заповнити тільки характеристики, які змінили змін, зазначені щодо решти характеристик «без змін»).*

| | |
|--|---------------------------------|
| Від імені заявника (власника дозволу) | _____ |
| | (підпис) |
| | _____ |
| | (прізвище та ім'я) |
| | _____ |
| | (назва посади, якщо застосовно) |

І. ВІДОМОСТІ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, НА ЯКИЙ ВИДАНО ДОЗВІЛ ТА ДО МАТЕРІАЛІВ ДОСЬЄ ЯКОГО ВНОСЯТЬСЯ ЗМІНИ

| | |
|--|--|
| <p>1.1. Назва лікарського засобу для паралельного імпорту в Україні <i>(назва наводиться з дотриманням критеріїв, встановлених пунктом 7 Додатку I до Порядку)</i></p> <p>1.2. Номер дозволу</p> <p>1.3. Лікарська форма, доза</p> <p>1.4. Вид, розмір та комплекtnість упаковок</p> | |
| <p>1.5. Перепакування/перемаркування втoрничної оригінальної іноземної упаковки Лікарський засіб введено в обіг на території України в одні із таких способів <i>(показати зазначенне)</i></p> <p>Оригінальна іноземна упаковка з супроводом кождої упаковки копією перекладу державною мовою тексту маркування і короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), а також листком-вкладкою державною мовою, проєкт якого затверджено рішенням органу державного контролю, без перепакування та/або перемаркування</p> <p>Оригінальна іноземна упаковка з супроводом кождої упаковки листком вкладкою державною мовою, проєкт якого затверджено рішенням органу державного контролю, та додатковим маркуванням виробником або паралельним імпортером (за умови наявності в нього відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів)</p> | |
| | |

| | |
|--|--|
| Перемаркування та перепакування вторинної оригінальної інземної упаковка виробником або паралельним імпортером (за умови наявності в нього відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів) | |
|--|--|

1.6. Заявник (власник дозволу/уповноважені особи

| | |
|---|--|
| 1.6.1. Заявник (власник дозволу): | |
| Найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця | |
| Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця | |
| Телефон/факс | |
| Адреса електронної пошти | |
| Ліцензії на імпорт лікарських засобів (номер, дата видачі) | |

| | |
|---|--|
| 1.6.2. Уповноважена особа, яка діє від імені заявника (власника дозволу) з питань, пов'язаних із винесенням змін до матеріалів доbery: | |
| Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), назва посади (якщо застосовно) уповноваженої особи | |
| Найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця | |
| Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця | |
| Телефон/факс | |
| Адреса електронної пошти | |

2. ВІДОМОСТІ ПРО ЗМІНИ ДО МАТЕРІАЛІВ ДОСЬЄ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, НА ЯКИЙ ВИДАНО ДОЗВІЛ

| № п/п | Опис зміни | Відмітити зміни (вказати зміни, що внеслися, позначити "X") Не вноситься, позначити "без зміни" |
|----------|---|--|
| 2.1. | Зміна найменування, прізвище та/або ім'я, місцезнаходження чи адреси виробника дозволу в маркетинг лікарського засобу в країні-експортері | |
| 2.2. | Зміна назви лінійної ретовини лікарського засобу за умови, що запропонована нова назва лінійної ретовини відповідає еталонному лікарському засобу | |
| 2.3. | Зміна назви лікарського засобу в країні-експорті | |
| 2.4. | Зміна відомостей про виробника (дільниці(ї) виробництва), відповідального за випуск серії лікарського засобу в країні-експорті | |
| 2.4.1. | Включення виробника (виробничої дільниці) | |
| 2.4.2. | Зміна найменування/адреси виробника за умови, що дільниця для виробництва залишається без змін | |
| 2.5. | Зміна відомостей про виробника, відповідального за перепакування та/або ікренаркування лікарського засобу для паралельного імпорту, на який видано дозвіл | |

| | | |
|--------|--|--|
| 2.5.1. | Зміна/додавання виробника | |
| 2.5.2. | Видалення виробника | |
| 2.5.3. | Зміна найменування/адреси виробника за умови, що дільниця для виробництва залишається без змін | |
| 2.6. | Зміна допоміжних речовин лікарського засобу відповідно до короткої характеристик (за наявності) або листка-вкладки чи аналітичного документа в країні-експортері | |
| 2.7. | Зміна в описі лікарського засобу (ліній, колір, форма тощо) | |
| 2.8. | Зміна категорії випуску лікарського засобу | |
| 2.9. | Випадки розміру упаковок | |
| 2.10. | Зміна в листку-вкладці, маркуванні/еткетці відповідно до змін в країні-експортері | |
| 2.11. | Змін до маркування/еткетки відповідно до змін в країні-експортері, що не впливають на листок-вкладку | |

| | | |
|-------|--|--|
| 2.12. | Зміни в листку-вкладці, маркування/етикетці відповідно до рішення компетентного органу в Україні, обумовлені вимогами законодавства України | |
| 2.13. | Зміна номеру дозволу на маркетинг в країні-експортері | |
| 2.14. | Зміна терміну придатності | |
| 2.15. | Зміна в умовах зберігання | |
| 2.16. | Зміни до узагальнених даних про систему фармакологічного (зміна уявлення/опису особи, відповідальної за здійснення фармакологічного (включаючи контактні дані)/зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакологічного) | |
| 2.17. | Інші зміни (включаючи зміни, що не зазначені вище) такі як зміна/внесення змін до дозволу відповідно до Порядку | |

3. МАТЕРІАЛИ, ЩО ДОДАЮТЬСЯ

до заяв про внесення змін до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видапо дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів.

Заявник (власник дозволу) подає до органу державного контролю разом із заявою чинні примірники матеріалів досьє та оновлені матеріали відповідно до обсягу та опису змін:

- 1) декларацію, складену заявником (власником дозволу) у довільній формі, про те, що власник дозволу на маркетинг лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері повідомлений про намір заявника здійснювати паралельний імпорт;
- 2) копію листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері, викладених мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);
- 3) переклад листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері державною мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою заявника, яка є відповідальною за видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу;

4) листок-вкладку державної мовою в чинній редакції, що затверджена рішенням органу державного контролю;

5) проект листка-вкладки державної мовою, що буде подаватися на затвердження органу державного контролю у разі прийняття рішення про внесення змін до матеріалів досьє (якщо зміни, зазначені заявником (власником дозволу) в заяві, вимагають оновлення листка-вкладки), з урахуванням таких вимог.

а) в правому верхньому куті проекту листка-вкладки заявник

зазначає такий текст:

“ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

_____ № _____
 (дата прийняття наказу) (номер наказу)
 № дозволу на паралельний імпорту лікарських засобів _____

ЗМІНИ ВНЕСЕНО*

Наказ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

_____ № _____
 (дата прийняття наказу) (номер наказу)";

*(*заявник зазначає реквізити наказу Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яким було внесено останні зміни до листка-вкладки)*

вказує найменування та місцезнаходження паралельного імпортера (власника дозволу);

зазначає такий текст:

"Про всі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарських засобів слід повідомляти через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>";

заявник також вказує у випадку введення в обіг на території України лікарського засобу з перемаркування та перепакування вторинної оригінальної інземної упаковки виробником або паралельним імпортером (за умови наявності в нього відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів) найменування, місцезнаходження та виробничі дільниці виробника, відповідального за перепакування (якщо мається виробник його місцезнаходження, адреса місця виробдження діяльності відрізняються від тих, що зазначені в перекладі листки-вкладки державною мовою, що наводиться нижче в проекті листки-вкладки);

б) нижче заявником наводиться переклад листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері державною мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою заявника, яка є відповідальною за видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу;

б) декларацію, складену заявником (власником дозволу) у довільній формі, про те, що зміст листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері, вкладених мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), є ідентичним вмісту еталонного лікарського засобу, крім:

назви та адреси особи, яка буде здійснювати паралельний імпорт;

найменування виробника, якщо він відрізняється для обох лікарських засобів;

термін придатності (періоду стабільності), якщо він відрізняється для обох лікарських засобів;

допоміжних речовин, зазначених у листку-вкладці, якщо вони відрізняються для обох лікарських засобів;

7) зразок лікарського засобу в тому вигляді, в якому він введений в обіг в країні-експортері;

8) зразок еталонного лікарського засобу в тому вигляді, в якому він зареєстрований в Україні.

Матеріали, зазначені в пунктах 7 та/або 8 цього розділу заяви, надаються для тих лікарських засобів, для яких їхня лікарська форма дозволяє здійснити візуальне порівняння еталонного лікарського засобу та лікарського засобу в країні-експортері (наприклад, таблетки, капсули), а також у випадках, коли до вмісту упаковки будь-якого з лікарських засобів, що порівнюються, включено дозуючий пристрій, пристрій для введення лікарського засобу тощо;

9) фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки лікарського засобу в країні-експортері;

10) переклад державною мовою тексту маркування лікарського засобу в країні-експортері, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою заявника, яка є відповідальною за видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу;

11) копію короткої характеристики лікарського засобу в країні-експортері (за наявності);

- 12) переклад державною мовою короткої характеристики лікарського засобу в країні-експортері, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою заявника, яка є відповідальною за видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу *(за наявності)*;
- 13) проєкт етикетки з текстом державною мовою *(у разі введення в обіг на території України лікарського засобу для паралельного імпорту в оригінальній ліцензійній упаковці з супроводом кожної упаковки листком - вкладкою державною мовою, проєкт якого затверджений рішенням органу державного контролю, та додатковими маркуванням виробником або паралельним імпортером (за умов наявності в нього відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів) вторинної оригінальної ліцензійної упаковки лікарського засобу)*. Проєкт тексту етикетки викладається заявником відповідно до вимог, встановлених у додатку 22 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затверженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 р. за № 1069/1349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460) (далі - Порядок експертизи). Замість номеру реєстраційного посвідчення в тексті зазначається номер дозволу;
- 14) оригінал-макет графічного оформлення лікарського засобу для паралельного імпорту у формі, в якій він буде введений в обіг на території України *(у разі введення в обіг на території України лікарського засобу для паралельного імпорту з перемаркуванням та переназначенням вторинної оригінальної ліцензії українським виробником або паралельним імпортером (за умов наявності в нього відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів))*. Текст маркування державною мовою, нанесений на оригінал-макет графічного оформлення лікарського засобу, готується заявником відповідно до вимог, встановлених у додатку 22 до Порядку експертизи. Замість номеру реєстраційного посвідчення в тексті зазначається номер дозволу;
- 15) копію контракту між заявником (власником дозволу) та особами, які здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів, якщо заявник (власник дозволу) не має відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів *(крім випадків, коли заявником (власником дозволу) в заяві зазначено, що лікарський засіб для паралельного імпорту буде вводитися в обіг на території України в оригінальній ліцензійній упаковці з супроводом кожної упаковки копією*

перекладу державною мовою тексту маркування на коронки характеристики (за наявності), а також листком вкладкою державною мовою, проект якого затверджений рішенням органу державного контролю);

16) копію сертифікату відповідності вимогам палєжної практики (GMP) та копія ліцензії на виробництво лікарських засобів, видані уповноваженим компетентним органом країни-експортера (крім випадків, коли заявником (власником дозволу) в заяві зазначено, що лікарський засіб для паралельного імпорту буде вводитися в обіг на території України в оригінальній іноземній упаковці з суроводом кожної упаковки копією перекладу державною мовою тексту маркування на коронки характеристики (за наявності), а також листком-вкладкою державною мовою, проект якого затверджений рішенням органу державного контролю);

17) копію документа, що підтверджує видачу компетентним органом країни-експортера дозволу на маркетинг лікарського засобу, який планується до ввезення на територію України для цілей паралельного імпорту, або роздруковку з онлайн-ресурсу компетентного органу країни-експортера, що підтверджує інформацію про видачу дозволу на маркетинг такого лікарського засобу;

18) копію документа, на підставі якого представник заявника (власника дозволу) вчиняє дії (підписує матеріали/документи, надає їх до органу державного контролю тощо) від імені заявника (власника дозволу) з питань, пов'язаних із внесенням змін до матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту, на який видано дозвіл;

19) біографічну довідку уповноваженої особи заявника (власника дозволу), відповідальної за фармаконадгляд (далі - УОВФ), що містить інформацію про кваліфікацію та досвід роботи УОВФ;

20) копію документа про освіту УОВФ;

21) гарантійний лист заявника (власника дозволу) щодо здійснення фармаконадзора в Україні;

22) короткий опис системи фармаконадзора;

23) копію рішення уповноваженого органу в Україні, що є підставою для внесення змін (якщо змін, обумовлених вимогами законодавства України);

24) обтрунтування заявником (власником дозволу) внесення зміни (змін);

25) інші матеріали, що подаються до органу державного контролю за ініціативою заявника (власника дозволу), зокрема з метою документального підтвердження відповідності лікарського засобу для цілей паралельного імпорту до еталонного лікарського засобу згідно з критеріями, визначеними додатком 1 до Порядку *(за наявності, позначте нижче такі матеріали)*.

4. Короткий опис, передумови змін, зазначених заявником (власником дозволу) в заяві (позначте місце):

5. Обґрунтування заявником (власником дозволу) віднесення пкж змін до категорії “інші” (позначте місце, якщо такі зміни зазначені в заяві):

6. Заявник (власник дозволу) зазначає нижче текст чинної та оновленої редакції матеріалів досьє (текстова частина) відповідно до об'єкту та опису змін:

| | |
|-----------------------------------|---|
| Чинна редакція (текст) | Оновлена редакція (текст змін) |
| | |

7. ПОРІВНЯННЯ

характеристик лікарського засобу, на який подано дозвіл, з еталонним лікарським засобом (якщо застосовно)

| Ідентифікаційні дані | Імпортуючий суб'єкт (назва, адреса, контактні дані) | У разі ліній, для обох препаратів - країна |
|--|---|--|
| а) Назва лікарського засобу, що подається на імпортування, в Україні, експортна назва, еталонного лікарського засобу б) Лікарська форма в) Спосіб застосування та введення | | <input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Частково співпадають |
| г) Сила діючої речовини д) Склад лікарського засобу (включення нестатистичних допоміжних засобів) е) Тип упаковки експортуючого | | <input type="checkbox"/> Повністю співпадають |
| ж) Вимоги дозволу на маркетинг в Україні, експортної ліцензійного посвідчення на лікарський засіб | з країни-експортера) з імпортування [Б: | <input type="checkbox"/> Повністю співпадають Частково співпадають з імпортування [Б: |

| | | | |
|---|--|--|--|
| | Місце знаходження та місце проживання: | Місце знаходження та місце проживання | |
| вул. Вербовий, виробничий комбінатський завод | Валнисування: | Найменування: | <input type="checkbox"/> Спізадають; виробники одні й та сама особа або афілійовані особи |
| | Місце походження виробника: | Місце народження виробника: | <input type="checkbox"/> не спілечають; виробники різні особи, які не є афілійованими особами* |
| | Адреса місця провадження діяльності виробника: | Адреса місця провадження діяльності виробника: | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|--|
| <p>Відомості про автора (адресу, місце роботи, телефон, електронну пошту, адресу пошти):</p> <p>Відомості про видавця (адресу, місце роботи, телефон, електронну пошту, адресу пошти):</p> <p>Відомості про редакцію (адресу, місце роботи, телефон, електронну пошту, адресу пошти):</p> <p>Відомості про видавця (адресу, місце роботи, телефон, електронну пошту, адресу пошти):</p> | <p>Діюча(і) речовина(и):</p> <p>Посилання на джерело:</p> | <p>Діюча(і) речовина(и):</p> <p>Посилання на джерело:</p> | <p>Діюча(і) речовина(и):</p> <p>Посилання на джерело:</p> | <p>Діюча(і) речовина(и):</p> <p>Посилання на джерело:</p> | <p>Повністю співпадають</p> |
| <p>Відомості про автора (адресу, місце роботи, телефон, електронну пошту, адресу пошти):</p> <p>Відомості про видавця (адресу, місце роботи, телефон, електронну пошту, адресу пошти):</p> <p>Відомості про редакцію (адресу, місце роботи, телефон, електронну пошту, адресу пошти):</p> <p>Відомості про видавця (адресу, місце роботи, телефон, електронну пошту, адресу пошти):</p> | <p>Діюча(і) речовина(и):</p> <p>Посилання на джерело:</p> | <p>Діюча(і) речовина(и):</p> <p>Посилання на джерело:</p> | <p>Діюча(і) речовина(и):</p> <p>Посилання на джерело:</p> | <p>Діюча(і) речовина(и):</p> <p>Посилання на джерело:</p> | <p>Повністю співпадають</p> <p>Повністю співпадають</p> <p>Не співпадають*</p> |

| | | | |
|--|---|---|---|
| <p>...у цьому випадку, крім інших ліквідаційних заходів...</p> | <p>Ліквідаційні заходи, на яких кваліфікація...</p> | <p>Етапони ліквідаційних заходів...</p> | <p>У цьому випадку, крім інших ліквідаційних заходів...</p> |
| <p>...у цьому випадку, крім інших ліквідаційних заходів...</p> | <p>Ліквідаційні заходи, на яких кваліфікація (-ий); Посилання на джерело:</p> | <p>Ліквідаційні заходи, на яких кваліфікація (-ий); Посилання на джерело:</p> | <p>Повністю співпадають <input type="checkbox"/></p> |
| <p>...у цьому випадку, крім інших ліквідаційних заходів...</p> | <p>Допоміжні речовини; Посилання на джерело:</p> | <p>Допоміжні речовини; Посилання на джерело:</p> | <p>Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають* <input type="checkbox"/></p> |

| Установи чи особи, які виробляють лікарські засоби | Лікарський засіб, на який вкрито привілей | Ісцелювачі, лікарські засоби | У цьому випадку дані об'єкти лікарських засобів |
|--|---|------------------------------|--|
| <p>Відомості про осіб, які виробляють лікарські засоби, на які вкрито привілей</p> | | | <input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають * |
| <p>Відомості про осіб, які виробляють лікарські засоби, на які вкрито привілей</p> | | | <input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають * |
| <p>Відомості про осіб, які виробляють лікарські засоби, на які вкрито привілей</p> | | | <input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають * |

| Лікарський засіб, на який надано кошти | Етапівко лікарський засіб | У цьому випадку дані обов'язкові засоби |
|---|---|---|
| <p>Склад розчинника:</p> <p>Посилання на джерело:</p> | <p>Склад розчинника:</p> <p>Посилання на джерело:</p> | <p><input type="checkbox"/> Повністю співпадають.</p> <p><input type="checkbox"/> Не співпадають*</p> |
| <p>Лікарський засіб, сумішею з:</p> <p>Дослідження на джерело:</p> | <p>Лікарський засіб сумішею з:</p> <p>Дослідження на джерело:</p> | <p><input type="checkbox"/> Повністю співпадають.</p> <p><input type="checkbox"/> Не співпадають*</p> |
| <p>Кількість концентрації (дозировки):</p> <p>Посилання на джерело:</p> | <p>Кількість концентрації (дозировки):</p> <p>Посилання на джерело:</p> | <p><input type="checkbox"/> Повністю співпадають</p> |
| <p>Опис медичного виробу:</p> <p>Дослідження на джерело</p> | <p>Опис медичного виробу:</p> <p>Дослідження на джерело</p> | <p><input type="checkbox"/> Повністю співпадають</p> <p><input type="checkbox"/> Не співпадають*</p> |
| <p>Опис вмісту упаковки:</p> <p>Посилання на джерело:</p> | <p>Опис вмісту упаковки:</p> <p>Посилання на джерело:</p> | <p><input type="checkbox"/> Повністю співпадають</p> <p><input type="checkbox"/> Не співпадають*</p> |

| Ім'я лікарського засобу | Лікарський засіб, на який вказано дозвіл | Еталонний лікарський засіб | У якому випадку ліші обох лікарських засобів |
|-------------------------|---|--|---|
| 1. Саліцил | | | <input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають* |
| 2. Саліцил | | | <input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають* |
| 3. Саліцил | | | <input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають* |
| 4. Німесулід | | | <input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають* |
| 5. Німесулід | <p>Відсутність лінії поділки, лінійка поділки, що не призначена для поділу таблеток, або якщо функція лінійки поділки невизначена.</p> <p>Лінійка поділки таблеток на рівні доз.</p> <p>Лінійка поділки призначена лише для позначення поділу з метою зручності квантування</p> | <p>Відсутність лінійки поділки, лінійка поділки, що не призначена для поділу таблеток, або якщо функція лінійки поділки невизначена.</p> <p>Лінійка поділки таблеток на рівні доз</p> <p>Лінійка поділки призначена лише для позначення поділу з метою зручності квантування</p> | <input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають* |

| | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|---|
| <p>1. Важливість теми дослідження 2. Актуальність теми дослідження 3. Наукова новизна 4. Висвітлення теми дослідження</p> | <p>Посилання на джерело:</p> | <p>Посилання на джерело:</p> | <p><input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають</p> <p><input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають</p> |
| <p>5. Висвітлення теми дослідження 6. Актуальність теми дослідження 7. Наукова новизна 8. Висвітлення теми дослідження</p> | <p>Посилання на джерело:</p> | <p>Посилання на джерело:</p> | <p><input type="checkbox"/> Повністю співпадають <input type="checkbox"/> Не співпадають</p> |

У цьому випадку дані факти мікроскопично розглядаються.

| <p>1. Показники діяльності особи, яка виступає гарантом, зазначені в статті 10 Закону України «Про гарантії та застави».</p> | <p>2. Ці показники повністю відповідають вимогам, зазначеним у статті 10 Закону України «Про гарантії та застави».</p> | <p>3. Реальні показники діяльності особи, зазначені в статті 10 Закону України «Про гарантії та застави».</p> | <p>4. У даному випадку дані об'єктів ліквідації особи.</p> |
|--|--|---|--|
| <p>а) наявність зарплати, пенсії, інших грошових виплат;</p> | | | <p><input type="checkbox"/> Повністю відповідають</p> |
| <p>б) наявність зарплати, пенсії, інших грошових виплат;</p> | | | <p><input type="checkbox"/> Повністю відповідають</p> |
| <p>в) наявність зарплати, пенсії, інших грошових виплат;</p> | | | <p><input type="checkbox"/> Повністю відповідають</p> |

було означено, що лікарів на той час було багато, але вони не мали змоги та знання лікувати себе. Полювали на себе
журіло, арапериста, знавця з улюблених де шивароту, дуже хороших лікарів, але вони хотіли
вільносець. У тому ж лікарів в собі мають лікарів чи лікарів до опозначено
ресурсів, але лікарів лікували в собі.

Додаток 3
до Порядку надання дозволу на паралельний
імпорт лікарських засобів
(пункт 5 розділу IV)

ВИСНОВОК

щодо розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного
імпорту або змін до них

1. Цей висновок підготовлено Державним підприємством “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України” (далі – Центр) за результатами розгляду (Центр позначає необхідне) (далі – розгляд):

1.1. матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту, який подано до органу державного контролю для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів (далі – дозвіл) та відомості стосовно якого, зазначені в пункті 2 цього Висновку; або

1.2. змін до матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту, на який органом державного контролю видано дозвіл та відомості стосовно якого, зазначені в пункті 2 цього Висновку.

2. Відомості стосовно лікарського засобу для паралельного імпорту*

| Опис відомостей стосовно лікарського засобу для паралельного імпорту | Інформація відповідно кожній відомості, що зазначається Центром <i>(Центр позначає інформацію на підставі одержаних Центром матеріалів досьє/змін до них, запитуваної інформації (якщо застосовно), у тому числі офіційних повідомлень про існуючі заборони, видані компетентними регуляторними органами іноземних держав у сфері рестрицій (допуску на ринок) та контролю якості лікарських засобів)</i> |
|--|--|
| 2.1. Назва лікарського засобу для паралельного імпорту <i>(назва виводиться з дотриманням критеріїв, встановлених пунктом 7 Додатка I до Порядку)</i> | |
| 2.2. Лікарська форма, доза | |

| | |
|--|--|
| <p>2.3. Вид, розмір та комплектність упаковки</p> | |
| <p>2.4. Найменування заявника</p> | |
| <p>2.4.1. Здобувач дозволу <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку):</i></p> <p>найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця</p> | |
| <p>2.4.2. Паралельного імпортера (власника дозволу) <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 цього Висновку):</i></p> <p>найменування юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця</p> | |
| <p>2.5. Відомості про виробника/виробництво, відповідальності/відповідальних за випуск серії лікарського засобу для паралельного імпорту</p> <p><i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку)</i></p> | |
| <p>2.5.1. Найменування виробника</p> | |
| <p>2.5.2. Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності</p> | |
| <p>2.6. Номер дозволу</p> <p><i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 цього Висновку)</i></p> | |
| <p>2.7. Назва країни-експортера</p> <p><i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку)</i></p> | |
| <p>2.8. Відомості про дозвіл на маркетинг лікарського засобу для паралельного імпорту в країні-експортері</p> | |

| | |
|---|--|
| <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку)</i> | |
| 2.8.1. Номер дозволу на маркетинг | |
| 2.8.2. Дата видачі дозволу на маркетинг | |
| 2.8.3. Строк дії дозволу на маркетинг | |
| 2.8.3. Назва компетентного органу країни-експортера, яким надано дозвіл на маркетинг | |
| 2.9. Назва еталонного лікарського засобу <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку)</i> | |
| 2.10. Номер реєстраційного посвідчення еталонного лікарського засобу <i>(якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку)</i> | |

* Якщо заявником не надана будь-яка інформація, зазначена в цьому пункті, Центр зазначає про це у Висновку.

3. У матеріалах доєє/змінах до них, що розглядалися Центром, заявником задекларовано/зазначено, зокрема, що:**

3.1. Лікарський засіб для паралельного імпорту, відомості стосовно якого, зазначені в пункті 2 цього Висновку, та який буде ввозитися/ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту з країни-експортера, призначений та випущений в обіг для застосування на території країни-експортера, а також відповідає одній з таких умов (Центр позначає ту умову, яка задекларована заявником):

лікарський засіб для паралельного імпорту є ідентичним або подібним до еталонного лікарського засобу; або

лікарський засіб для паралельного імпорту та еталонний лікарський засіб є одночасно референтним або генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері.

3.2. Опис змін до матеріалів досьє (Центр зазначає нижче, якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 цього Висновку):

3.3. Контрольні примірники, що додаються до висновку:

- переклад державною мовою листка-вкладки або аналогічного документа до лікарського засобу в країні-експортері;
- проект листка-вкладки;
- переклад державною мовою тексту маркування в країні-експортері;
- проект етикетки з текстом державною мовою;
- оригінал-макет графічного оформлення лікарського засобу, що ввозитиметься на територію України для цілей паралельного імпорту, у формі, в якій він буде введений в обіг на території України;
- переклад державною мовою короткої характеристики (за наявності);
- зразок лікарського засобу в тому вигляді, в якому він введений в обіг в країні-експортері;
- фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки лікарського засобу в країні-експортері;
- інші документи (копії) за письмовим запитом органу державного контролю: _____

Висновок

За результатом розгляду Центром проведено перевірку та встановлено:

| | | |
|--|------------------------------|-----------------------------|
| Факт реєстрації лікарського засобу, що планується до ввезення/ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту і на який компетентним органом країни-експортера видано дозвіл на маркетинг, встановлено | <input type="checkbox"/> так | <input type="checkbox"/> ні |
| Матеріали досьє (якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку) або зміни до матеріалів досьє (якщо розгляд здійснено відповідно | <input type="checkbox"/> так | <input type="checkbox"/> ні |

| | | |
|--|------------------------------|-----------------------------|
| до підpunkту 1.2 цього Висновку) надано у повному обсязі; якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні | | |
| Лікарський засіб для паралельного імпорту є ідентичним або подібним до стандартного лікарського засобу (якщо розгляд здійснено відповідно до підpunkту 1.2 цього Висновку зазначити інформацію щодо конкретної зміни) | <input type="checkbox"/> так | <input type="checkbox"/> ні |
| Лікарський засіб для паралельного імпорту та стандартний лікарський засіб є одночасно референтним або генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері (якщо розгляд здійснено відповідно до підpunkту 1.2 цього Висновку зазначити інформацію щодо конкретної зміни) | <input type="checkbox"/> так | <input type="checkbox"/> ні |

За результатами розгляду поданих матеріалів досьє/змін до них на лікарський засіб для паралельного імпорту:

(назва)

на засіданні дорадчого органу Центру у складі:

(прізвище, ім'я особи, найменування посади)

(прізвище, ім'я особи, найменування посади)

_____ 20__ р.

Встановлено/вирішено:

проведений розгляд матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту/змін до них, поданих заявником з метою отримання дозволу/внесення змін до матеріалів досьє, дає змогу прийняти рішення щодо затвердження висновку для:

видачі дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу (якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.1 цього Висновку) так ні;

або

внесення змін до матеріалів досяє лікарського засобу, на який видано дозвіл (якщо розгляд здійснено відповідно до підпункту 1.2 цього Висновку) так ні.

Від імені державного
підприємства "Державний
експертний центр
Міністерства охорони
здоров'я України"

(підпис уповноваженої особи)

(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності)
уповноваженої особи)

(позначення посади уповноваженої особи)

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ 2024 року № _____

**Зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони
здоров'я України щодо врегулювання питань паралельного імпорту
лікарських засобів**

1. У Порядку здійснення фармаконадзора, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996):

1) у пункті 2 розділу I:

після абзацу п'ятого доповнити абзацом шостим такого змісту:

«еталонний лікарський засіб – лікарський засіб, зареєстрований в Україні, з яким лікарський засіб, на який надається дозвіл, є ідентичним чи подібним або одночасно референтним чи генеричним лікарським засобом»;

У зв'язку з цим абзаци шостий – шістдесят другий вважати абзацами сьомим – шістдесят третім відповідно;

після абзацу двадцятого доповнити абзацом двадцять першим такого змісту:

«лікарський засіб, який ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту – лікарський засіб, що ввозиться на територію України з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (далі – країна-експортер), який був призначений (на нього видано дозвіл на маркетинг в країні-експортері) та випущений в обіг для застосування на території країни-експортера, з якої він ввозиться в Україну згідно з вимогами законодавства»;

У зв'язку з цим абзаци двадцять перший – шістдесят третій вважати абзацами двадцять другим – шістдесят четвертим відповідно;

2) у розділі II:

пункт 2 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Система фармаконагляду паралельного імпортера щодо лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, створюється згідно з розділом VI цього Порядку»;

у пункті 6:

після підпункту 3 доповнити підпунктом 4 такого змісту:

«4) проводить аналіз інформації про побічні реакції, відсутність ефективності, та про будь-які інші питання, пов'язані з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, з усіх доступних джерел та усіма методами, що використовуються при здійсненні фармаконагляду згідно з цим Порядком»;

У зв'язку з цим підпункти 4–6 вважати підпунктами 5–7 відповідно; після підпункту 6 доповнити підпунктом 7 такого змісту:

«7) проводить аудит системи фармаконагляду у паралельного імпортера»;

У зв'язку з цим підпункт 7 вважати підпунктом 8;

доповнити цей розділ пунктом II такого змісту:

«II. Паралельний імпортер створює та керує системою (системами) фармаконагляду відповідно до законодавства»;

3) після розділу V доповнити розділом VI такого змісту:

«Здійснення фармаконагляду паралельним імпортером»

1. Суб'єкти господарювання, що отримали дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів (паралельні імпортери) повинні створити та забезпечити функціонування системи фармаконагляду.

2. Система фармаконагляду для лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, складатиметься з елементів, що дають змогу здійснювати моніторинг безпеки цих лікарських засобів та визначати будь-які зміни співвідношення користь/ризик, а саме:

1) наявність в штаті (постійно і безперервно) у паралельного імпортера УОВФ, яка повинна мати вищу медичну або фармацевтичну освіту (фармацевт, клінічний фармацевт). За наявності лише вищої фармацевтичної освіти УОВФ повинна мати змогу звернутись до особи з вищою медичною освітою (за необхідності). Має бути передбачена процедура заміщення УОВФ в разі її відсутності У разі зміни УОВФ та/або її контактних даних, паралельний імпортер повинен негайно повідомити про це Центр та надати оновлену інформацію;

2) наявність структурованої системи організації фармаконагляду, її оновлення і підтримка;

- 3) документування всіх процедурних процесів;
- 4) створення та забезпечення функціонування баз даних, що використовуються паралельним імпортером при здійсненні фармаконагляду;
- 5) залучення (у разі необхідності) до здійснення фармаконагляду інших юридичних та/або фізичних осіб на договірних засадах;
- 6) забезпечення навчання персоналу паралельного імпортера для виконання дій, пов'язаних із фармаконаглядом;
- 7) створення системи якості фармаконагляду;
- 8) ведення документації із фармаконагляду, включаючи її зберігання та архівування.

3. Паралельний імпортер повинен створити, підтримувати і надавати на вимогу Центру МФСФ. МФСФ складається відповідно до структури та вимог, наведених у додатку 16 цього Порядку.

4. УОВФ в Україні мають обов'язки (але не виключно) щодо:

- 1) створення та підтримки системи збору, оцінки та надання до Центру інформації про побічні реакції, відсутність ефективності, НІПЦ, інших даних, пов'язаних з безпекою та ефективністю застосування паралельно імпортованих лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, а також будь-яких даних, необхідних для оцінки ризику і користі при застосуванні лікарського засобу, вакцин, туберкуліну, включно із системою якості;
- 2) складання та подання на вимогу Центру регулярного звіту з безпеки;
- 3) надання на всі запити Центру додаткової інформації, необхідної для оцінки співвідношення користь/ризик паралельно імпортованого лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, у тому числі даних про обсяги продажу лікарського засобу або експозицію пацієнтів, які зазнали впливу паралельно імпортованого лікарського засобу, вакцини, туберкуліну;
- 4) забезпечення надання будь-яких даних, необхідних для оцінки співвідношення користь/ризик паралельно імпортованого лікарського засобу, вакцини, туберкуліну;
- 5) надання повідомлення до Центру у випадку виявлення раніше невідомих небезпечних властивостей лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, що призвели або можуть призвести до тяжких наслідків для

здоров'я і життя людей або зміни оцінки співвідношення користь/ризик у бік ризику, про які УОВФ стало відомо;

б) своєчасного повідомлення Центру про будь-які зміни відомостей, наведених у матеріалах досьє лікарського засобу для паралельного імпорту, з наданням вичерпної інформації про причини, характер (вид) змін та їх можливий вплив на безпеку лікарського засобу, на який видано дозвіл, та внесення відповідних змін до матеріалів досьє на такий лікарський засіб;

7) забезпечення навчання персоналу паралельного імпортера для виконання дій, пов'язаних із фармаконаглядом.

5. Паралельний імпортер під час здійснення фармаконагляду повинен:

1) при отриманні інформації про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, під час його застосування на території України, своєчасно надавати достовірну інформацію про випадки побічних реакцій до Центру відповідно до пункту 6 цього розділу.

Якщо суб'єкт господарювання, що має дозвіл на маркетинг в країні-експортері, буде потребувати будь-якої додаткової інформації щодо фармаконагляду, паралельний імпортер повинен надати йому таку інформацію;

2) у разі наявності додаткових заходів з мінімізації ризиків для лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, на який видано дозвіл на маркетинг в країні-експортері, забезпечити доступ спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників до додаткових матеріалів щодо такого лікарського засобу, що мають бути орієнтовані на цілі мінімізації ризиків та ідентичні матеріалам для лікарського засобу, на який видано дозвіл на маркетинг в країні-експортері (крім інформації щодо найменувань суб'єктів господарювання, що здійснюють додаткові заходи з мінімізації ризиків для лікарського засобу, та їх контактних даних).

Інформація з безпеки лікарських засобів, включаючи додаткові заходи з мінімізації ризиків та листи-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників, щодо паралельно імпортованого лікарського засобу мають бути подані до Центру; разом з планом щодо розповсюдження, для їх узгодження та оприлюднення.

У разі оновлення додаткових заходів з мінімізації ризиків паралельний імпортер повинен подати до Центру оновлені матеріали для їх оприлюднення.

Якщо в Україні додаткові заходи з мінімізації ризиків вже були оприлюднено та розповсюджено для спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників, щодо

еталонного лікарського засобу, такі додаткові заходи не потребують їх повторного розповсюдження паралельним імпортером;

3) у разі необхідності, розробляти лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників, щодо лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, та подавати його на узгодження до Центру разом із планом щодо розповсюдження;

4) подавати на вимогу Центру (з обґрунтуванням причин необхідності подання з визначеною частотою та термінами) регулярно оновлюваний звіт безпеки лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, за структурою, визначеною у додатку 12 до цього Порядку. В інших випадках подання до Центру цього звіту паралельним імпортером не є обов'язковим протягом періоду перебування еталонного лікарського засобу на ринку України.

6. Вимоги до подання паралельним імпортером повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарських засобів:

1) при поданні паралельним імпортером повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарських засобів паралельний імпортер своєчасно подає до Центру (у будь-який спосіб) достовірну інформацію про:

всі випадки серйозних побічних реакцій на паралельно імпортовані лікарські засоби, вакцини, туберкулін, які були зафіксовані при їх застосуванні в Україні та мають медичне підтвердження і про які йому стало відомо, за наявності причинно-наслідкового зв'язку між побічною реакцією та застосуванням лікарського засобу, вакцини, туберкуліну - не пізніше 15 календарних днів з дня отримання такої інформації;

всі випадки несерйозних побічних реакцій на паралельно імпортовані лікарські засоби, вакцини, туберкулін, які були зафіксовані при їх застосуванні в Україні та мають медичне підтвердження і про які йому стало відомо, за наявності причинно-наслідкового зв'язку між побічною реакцією та застосуванням лікарського засобу, вакцини, туберкуліну - не пізніше 90 календарних днів з дня отримання такої інформації;

випадки порушень, що виникають у процесі виробництва вакцин, туберкуліну, включаючи пристрій для введення, - не пізніше 48 годин з дня отримання такої інформації.

Якщо строк подання інформації припадає на вихідний, неробочий або святковий день, інформація надається у перший після нього робочий день;

випадки відсутності ефективності, що були зафіксовані в Україні і виникли під час:

лікування станів, що загрожують життю або невідкладних, крім випадків, коли першоджерело повідомлення зазначає, що випадок відсутності ефективності пов'язаний із прогресуванням захворювання, а не із застосуванням лікарського засобу;

застосування вакцин;

застосування контрацептивів.

Строк подання цієї інформації не може перевищувати 15 календарних днів з дня її отримання. Якщо цей строк припадає на вихідний, неробочий або святковий день, інформація надається у перший після нього робочий день;

про всі інші ідентифіковані випадки відсутності ефективності лікарського засобу, про які йому стало відомо, - у складі чергового регулярного звіту з безпеки, якщо він вимагається;

2) повідомлення про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарських засобів подається з наданням інформації, зазначеної у підпункті 7 цього пункту, у паперовій та/або електронній формі за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>;

3) повідомлення про випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу паралельний імпортер подає до Центру у вигляді інформації про побічні реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарського засобу, що виникали у одного пацієнта в певний момент часу;

4) паралельний імпортер прахує повідомлення про випадки побічних реакцій лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу, отримані ним електронним шляхом або іншим методом від пацієнтів та/або їх законних представників або медичних працівників;

5) паралельний імпортер співпрацює з Центром щодо виявлення повторних повідомлень про випадки побічних реакцій лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу;

6) повідомлення про випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу має

містити щонайменше інформацію, за допомогою якої можна ідентифікувати повідомника, пацієнта, одну побічну реакцію/відсутність ефективності підозрюваній(і) лікарській(і) засіб(оби), вакцину(и), туберкулін;

7) при поданні повідомлення про випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу паралельний імпортер надає всю наявну інформацію про кожний окремий випадок, включаючи:

адміністративну інформацію (вид повідомлення; дату; унікальний ідентифікаційний номер випадку; унікальний ідентифікатор відправника; відправника; дату, коли було вперше отримано інформацію від джерела, та дату отримання найновішої інформації (точні); інші ідентифікатори та їх джерела, а також посилання на додаткові доступні документи, що належать відправнику повідомлення, про випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу, коли застосовано);

посилання до міжнародних та вітчизняних вимог щодо публікацій - для інформації про випадки побічних реакцій лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутності ефективності лікарського засобу (за даними літературних джерел), у тому числі вичерпне резюме статті англійською або українською мовою. У разі якщо стаття викладена англійською мовою, слід надати переклад резюме українською мовою. На запит Центру паралельний імпортер, який передав первинне повідомлення, надає копію відповідної статті з урахуванням обмежень авторського права, а також повний переклад цієї статті українською мовою у разі, якщо стаття викладена англійською мовою;

інформацію про першоджерело(а) (інформацію, що ідентифікує джерело повідомлення, включаючи країну та його професійну кваліфікацію);

інформацію, що ідентифікує пацієнта й одного з батьків у випадку повідомлення батьки - дитина, включаючи вік на момент виникнення побічної реакції/відсутності ефективності, вікову групу, гестаційний вік, коли реакція/явище спостерігалася(ося) у плода, вагу, зріст, етап, дату останнього менструального та/або гестаційного періоду на момент виникнення побічної реакції/відсутності ефективності;

анамнез і супутні захворювання пацієнта;

торговельну(і) назву(и) лікарського(их) засобу(ів), вакцини (вакцини), туберкуліну, що підозрюється(ються) у спричиненні побічної реакції та/або відсутності ефективності, у тому числі супутніх лікарських засобів, вакцин

туберкуліну, або, якщо назва невідома, активний(і) фармацевтичний(і) інгредієнт(и) і будь-які інші дані, що дають змогу ідентифікувати лікарський(і) засіб(оби), вакцину(и), туберкулін, у тому числі найменування паралельного імпортера/виробника, номер дозволу на паралельний імпорт, країну, де зареєстрований лікарський засіб, вакцина, туберкулін, форму випуску та спосіб застосування, показання для застосування у цьому випадку, застосовані дози, дату початку застосування і дату закінчення застосування, вжиті заходи щодо усунення проявів побічної реакції, включаючи фармакотерапію, результат відміни та повторного призначення підозрюваного(их) лікарського(их) засобу(ів), вакцини;

для біологічних лікарських засобів - номер серії. Для того, щоб отримати номер серії, якщо він не вказаний у первинному повідомленні, у паралельного імпортера має бути наявна процедура збору додаткової інформації;

супутні лікарські засоби, вакцини, туберкулін, що не підозрюються у спричиненні побічної реакції/відсутності ефективності, фармакотерапію пацієнта (батьків) у минулому, у разі доцільності;

інформацію про підозрювану(і) побічну(і) реакцію(і)/відсутність ефективності (дату початку і дату завершення або тривалість, серйозність) наслідок підозрюваної(их) побічної(их) реакції(й)/відсутності ефективності на момент останнього спостереження пацієнта, проміжок часу, що минув від початку застосування підозрюваного лікарського засобу, вакцини, туберкуліну і початку побічної(их) реакції(й)/відсутності ефективності, терміни та дані, зазначені у документації про побічну(і) реакцію(і)/відсутність ефективності, які використовувало періодичне джерело для опису побічної(их) реакції(й)/відсутності ефективності;

результати тестів і процедур, що стосуються дослідження пацієнта;

дату і повідомлену причину смерті, у тому числі причину смерті, встановлену за результатами патолого-анатомічного дослідження;

опис випадку (надається за можливості уся пов'язана інформація).

Інформація подається в логічній послідовності (розвиток ситуації у часі у хронології нагляду за пацієнтом, включаючи клінічний перебіг, терапію; наслідки та отриману у подальшому додаткову інформацію; будь-які доречні результати патолого-анатомічного дослідження; інформація щодо причинно-наслідкового зв'язку між проявами побічної реакції/відсутності ефективності та застосуванням підозрюваного лікарського засобу, вакцини, туберкуліну; причина анулювання або внесення змін до повідомлення про побічні реакції

лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарського засобу);

8) паралельний імпортер реєструє відомості, необхідні для отримання у подальшому додаткової інформації про побічні реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарських засобів. Наступні повідомлення належним чином документуються.

7. Центр проводить аудит системи фармаконагляду у паралельного імпортера щодо лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту:

для з'ясування питань щодо наявності та функціонування системи фармаконагляду;

з причин недотримання вимог, визначених цим розділом.

Аудит може проводитися як щодо перевірки системи фармаконагляду в цілому, так і щодо окремих процесів фармаконагляду.

8. Аудит проводиться з дотриманням таких вимог:

1) дата початку проведення аудиту встановлюється не раніше ніж через 30 календарних днів з дня надсилання попереднього повідомлення-запиту та узгодження із паралельним імпортером початку його проведення, за винятком випадків, якщо:

існує необхідність проведення аудиту без попередження;

про проведення аудиту паралельного імпортера буде попереджено у строк менше ніж 30 календарних днів з дня надсилання попереднього повідомлення-запиту. При цьому паралельний імпортер надає Центру запитувані документи згідно з попереднім повідомленням-запитом у строк не пізніше ніж строк, встановлений у цьому повідомленні-запиті;

2) здійснюється фахівцями з фармаконагляду Центру, які мають досвід роботи у сфері фармаконагляду та діяльність яких не призводить до конфлікту інтересів. У разі необхідності до участі у проведенні аудиту можуть залучатися інші фахівці (відповідно до особливостей застосування та безпеки лікарського засобу, вакцини, туберкуліну) за згодою. При проведенні аудиту обов'язковою умовою є присутність УОВФ паралельного імпортера, також можуть бути присутні інші законні представники паралельного імпортера у разі необхідності (за згодою);

3) під час проведення аудиту встановлюються, у разі наявності, такі невідповідності:

критичні - принципові недоліки одного чи декількох процесів або процедур фармаконагляду, що негативно впливають на всю систему фармаконагляду та/чи права, безпеку й благополуччя пацієнтів, чи потенційно

становлять ризик для системи охорони здоров'я, та/чи є серйозним порушенням законодавства у сфері охорони здоров'я;

суттєві - значні недоліки однієї чи декількох процесів або процедур фармаконагляду, чи принциповий недолік частини одного чи декількох процесів або процедур фармаконагляду, що негативно відображаються на усьому процесі та/чи може потенційно негативно вплинути на права, безпеку та благополуччя пацієнтів, та/чи потенційно становить ризик для системи охорони здоров'я, та/чи є порушенням законодавства у сфері охорони здоров'я, хоча це порушення і не вважається критичним;

несуттєві - недоліки частини одного чи декількох процесів або процедур фармаконагляду, що, як очікується, не спричинять негативного впливу на всю систему фармаконагляду чи її процеси, та/чи права, безпеку та благополуччя пацієнтів;

4) за результатами аудиту складеться звіт, який підтверджує факт проведення цього аудиту та у якому зазначаються зауваження щодо системи фармаконагляду (за наявності), виявлені порушення/недоліки, невідповідності;

5) звіт, зазначений у підпункті 5 цього пункту, надсилається паралельному імпортеріві в строк, що не перевищує 30 календарних днів з дня повного завершення аудиту;

6) паралельним імпортером надсилається до Центру для погодження інформація щодо строків коригувальних та запобіжних заходів для усунення ним критичних і суттєвих невідповідностей та виявлених порушень (недоліків) під час проведеного аудиту (несуттєві невідповідності усуваються в робочому порядку).

9. Центр може провести повторний аудит для підтвердження усунення невідповідностей.

10. У разі якщо протягом визначеного для усунення недоліків строку паралельним імпортером не усунено критичні невідповідності, Центр подає до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (органу державного контролю) пропозиції щодо призупинення дії дозволу на паралельний імпорту шляхом тимчасового припинення права паралельного імпортера на здійснення паралельного імпорту лікарського засобу, на який йому видано дозвіл»;

4) доповнити цей Порядок новим додатком такого змісту:

«Додаток 16
до Порядку здійснення
фармаконагляду
(пункт 3 розділу VI)

СТРУКТУРА

майстер-файла системи фармаконагляду паралельного імпортера

Титульна сторінка.

Опис системи фармаконагляду за розділами:

- I. Інформація про уповноважену особу з фармаконагляду
- II. Інформація про організаційну структуру паралельного імпортера
- III. Інформація про джерела даних з безпеки
- IV. Інформація про комп'ютеризовані системи і бази даних
- V. Інформація про процеси фармаконагляду
- VI. Інформація про продуктивність системи фармаконагляду
- VII. Інформація про систему якості у фармаконагляді

Додатки.

ВИМОГИ ДО ЗАПОВНЕННЯ майстер-файла

Титульна сторінка повинна містити таку інформацію:

унікальний номер (у разі наявності);

найменування паралельного імпортера;

прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженої особи паралельного імпортера, відповідальної за систему фармаконагляду (далі – УОВФ);

перелік майстер-файлів системи фармаконагляду (далі - МФСФ) паралельного імпортера (для лікарських засобів, вакцин, туберкуліну (далі - лікарський засіб), що мають різні системи фармаконагляду);

дата складання та/або останнього оновлення.

Опис системи фармаконагляду за розділами:

I. Інформація про УОВФ

Надається інформація про УОВФ, включаючи контактну інформацію про неї, дані про кваліфікацію і досвід роботи, резюме з ключовою інформацією про роль УОВФ, переліком обов'язків для гарантування того, що УОВФ має достатні повноваження щодо створення системи фармаконагляду, підтримки та покращення її функціонування, відомостями про резервні механізми, що будуть задіяні у випадку відсутності УОВФ.

II. Інформація про організаційну структуру паралельного імпортера

Надається опис організаційної структури паралельного імпортера, у тому числі у розрізі здійснення фармаконагляду, який повинен містити інформацію щодо залучених підприємств, установ, організацій незалежно від форм власності та взаємозв'язків між ними, а також щодо третіх осіб, залучених до діяльності, пов'язаної зі здійсненням фармаконагляду. Зокрема, МФСФ повинен описувати:

організаційну структуру паралельного імпортера, із зазначенням позиції УОВФ в організації;

місце(я), де провадиться діяльність з фармаконагляду, що включає процеси, визначені розділом VI Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996).

Інформація може бути подана у вигляді списку/таблиці із зазначенням залучених сторін, їх обов'язків та відповідних лікарських засобів. Список має бути складений відповідно до постачальників послуг (наприклад, медична інформація, аудиторів тощо), договірних відносин (наприклад, партнери тощо) та інших технічних послуг (хостинг комп'ютерних систем тощо). У додатках надається перелік договорів, а самі договори в частині предмета договору мають бути доступні на запит або під час проведення інспекцій та аудитів.

III. Інформація про джерела даних з безпеки

Надаються опис основних підрозділів зі збору даних з безпеки, що повинен включати інформацію стосовно усіх сторін, що відповідають за організований та спонтанний збір даних з безпеки лікарських засобів в місці здійснення організації діяльності з фармаконагляду. Перелік джерел даних з безпеки має бути всеосяжним.

IV. Інформація про комп'ютеризовані системи і бази даних

Надаються опис розташування, функціональності та відповідальності за експлуатацію комп'ютеризованих систем та/або баз даних, що використовуються для отримання, обробки, запису та надання інформації з безпеки, а також оцінка здатності таких систем і баз даних для виконання фармаконагляду паралельним імпортером. Якщо використовуються декілька комп'ютеризованих систем та/або баз даних, їх придатність для діяльності з фармаконагляду має бути описана з урахуванням ступеня комп'ютеризації в рамках системи фармаконагляду. Також має бути описаний валідаційний статус баз даних. Інформація про процедури контролю внесення змін, характер тестування, процедури резервування та електронні сховища даних, важливих для відповідності фармаконагляду, повинна бути включена в узагальнену

інформацію. Крім того, має бути зазначений характер доступної документації. Для систем на основі паперових носіїв (коли електронна система може використовуватися тільки для подання термінових повідомлень про побічні реакції) мають бути описані порядок ведення даних і механізми забезпечення цілісності та доступності даних про безпеку, зокрема узагальнення інформації про побічні реакції лікарських засобів.

V. Інформація про процес фармаконагляду

Надається опис етапів обробки даних і записів для здійснення фармаконагляду, що охоплює процеси, визначені розділом VI Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). Такий опис повинен супроводжуватися переліком процедурних документів.

Цей перелік може бути розміщений у додатках і має містити номер, заголовок, дату набрання чинності і тип документа (для усіх СОП, інструкцій, робочих інструкцій тощо). Має бути чітко ідентифіковано процедури, що стосуються постачальників послуг та третіх сторін. Крім того, необхідно зазначити перелік процедурних документів, які поєднуються з іншими напрямками роботи, що включає (але не виключно) функціональні обов'язки та відповідальність УОВФ, відповіді на запити уповноваженого органу про надання інформації, договори про обмін даними з безпеки, архівування даних з безпеки, аудит фармаконагляду, контроль якості, навчання персоналу тощо.

VI. Інформація про продуктивність системи фармаконагляду

Надається опис моніторингу продуктивності системи фармаконагляду паралельного імпортера, що застосовується. Необхідно описати і пояснити цільові показники продуктивності системи фармаконагляду. Перелік показників продуктивності потрібно надати у додатку до МФСФ разом із фактичними результатами оцінки такої ефективності. Така інформація може бути надана у вигляді цифрових даних/графіків, що ілюструють та підтверджують продуктивність системи фармаконагляду. МФСФ має включати опис методів моніторингу, що застосовуються, і містити щонайменше:

опис процедури оцінки коректності подання повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою. У додатку потрібно надати цифрові дані/графіки, що ілюструють і підтверджують дотримання строків та своєчасність подання повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою, у передньому році;

у відповідних випадках, визначених розділом VI Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я

України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), надаються загальні відомості про подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки до регуляторного органу (додаток має містити останні дані, що використовувалися паралельним імпортером для оцінки відповідності строків подання таких звітів).

VII. Інформація про систему якості у фармаконагляді

Опис управління системою якості потрібно надати в рамках структури організації і застосування системи якості до фармаконагляду. Такий опис має включати інформацію про:

контроль документації та записів (надається опис механізмів архівування електронних та/або друкованих версій МФСФ, повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою, регулярно оновлюваних звітів з безпеки (якщо вимагаються), інших записів і документів, що стосуються фармаконагляду);

процедурні документи (надається загальний опис документів, що використовуються у фармаконагляді (СОП, інструкції, робочі інструкції тощо), описується доступність різних документів в рамках підприємств; установ, організацій незалежно від форм власності, а також методів контролю їх доступності, впровадження та супроводу; надаються дані щодо системи ведення документації, що використовуються для відповідних процесуальних документів під контролем третіх осіб);

навчання (надається опис управління ресурсами для виконання діяльності з фармаконагляду (організаційна структура із зазначенням кількості персоналу паралельного імпортера, залученого до діяльності з фармаконагляду. Ці дані можуть бути надані в розділі, який описує організаційну структуру організації); наводиться стислий опис концепції навчання персоналу (не лише співробітників підрозділів з фармаконагляду, а й будь-яких працівників, які можуть отримувати повідомлення про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою), в тому числі посилання на розміщення навчальних файлів);

аудити (надається інформація про аудити забезпечення якості у системі фармаконагляду). У додатку потрібно надати опис методів, що використовуються для планування аудитів системи фармаконагляду; механізмів звітності і строків, а також перелік запланованих і проведених аудитів, що стосуються системи фармаконагляду. Цей перелік повинен містити дати проведення аудиту, подання звіту, мету та інформацію про аудити третіх сторін згідно з договірними відносинами, специфічних видів діяльності з фармаконагляду або підрозділів, що здійснюють діяльність у фармаконагляді, та інформацію про їх взаємодію з іншими підрозділами організації, діяльність яких пов'язана із виконанням зобов'язань з фармаконагляду, і має охоплювати 5-річний період.

МФСФ повинен також містити стислу інформацію про всі аудити, в результаті яких було виявлено суттєві та критичні невідповідності, із наданням стислого опису коригуючих та/або запобіжних заходів щодо таких невідповідностей, зазначенням дат їх виявлення та очікуваних дат їх усунення з перехресним посиланням на звіт з аудиту та задокументований(і) план(и) коригуючих та інших заходів.

У переліку проведених аудитів, що надається у додатках, має бути позначено ті аудити, інформація про які міститься в МФСФ. Стисла інформація про аудити, в результаті яких було виявлено критичні дані, та стислий опис коригуючих і запобіжних заходів мають міститися в МФСФ доти, доки не буде досягнуто позитивного результату після вжиття коригуючих дій та/або надано підтвердження незалежною стороною про істотне покращення системи. Доповнення, зміни або видалення інформації про аудити в МФСФ мають реєструватися в журналі коригування.

Як засіб управління системою фармаконагляду та підстави для проведення аудиту МФСФ має також описувати процес обліку, управління та усунення виявлених відхилень в системі якості, а також документувати відхилення від процедур фармаконагляду, їх вплив і управління ними до їх вирішення. Відхилення можна документувати у вигляді переліку з посиланням на звіт про відхилення, його дату та процедуру.

Опис процесів управління системою якості повинен супроводжуватися переліком процедурних документів, який має бути включено у додатки до розділу V МФСФ.

Опис системи фармаконагляду передбачає наявність посилань на нормативно-правові акти, на підставі яких розроблена і функціонує система фармаконагляду, та стислого опису паралельного імпортера.

Інформація у МФСФ має бути подана згідно зі структурою та змістом додатків. Додаток E не може бути перейменований у додаток D у випадку, коли додаток щодо комп'ютеризованих систем і баз даних не використовується, додаток D має бути позначений у змісті до МФСФ як невикористаний для того, щоб одержувачі МФСФ були впевнені, що такий додаток відсутній не внаслідок помилки.

Інформація у додатках до МФСФ має бути подана відповідно до його розділів, в яких є посилання на відповідний додаток, та містити такі відомості (але не виключно):

- додаток А до розділу I. Інформація про уповноважену особу з фармаконагляду;
- додаток В до розділу II. Інформація про організаційну структуру паралельного імпортера;
- додаток С до розділу III. Інформація про джерела даних з безпеки;
- додаток D до розділу IV. Інформація про комп'ютеризовані системи і бази даних;

додаток Е до розділу V. Інформація про процеси фармаконагляду (переліки СОП, інструкцій, робочих інструкцій);

додаток F до розділу VI. Інформація про продуктивність системи фармаконагляду (переліки показників ефективності, поточні результати оцінки ефективності відносно показників);

додаток G до розділу VII. Інформація про систему якості у фармаконагляді (графік аудитів, перелік проведених та завершених аудитів, інформація щодо застосованих заходів);

додаток H до опису системи фармаконагляду (перелік лікарських засобів, що охоплені цією системою фармаконагляду);

додаток I. Контроль документації та записів (журнал коригування; документація щодо історії змін змісту (відповідно проіндексовані) та опис таких змін).».

2. У Заяві про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів, затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року № 1985):

слова «Виробництво зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів відповідає чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (номер виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, зазначено в Переліку)» замінити словами «Виробництво зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів відповідає чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (номер виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, зазначено в Переліку, або номер сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим компетентним органом держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (для лікарських засобів, що ввозяться для цілей паралельного імпорту))»;

у пункті 5 після слів «офіційного представника» доповнити словами «власника дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу».

3. У Переліку ввезених в Україну лікарських засобів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766, (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року № 1985):

1) у назві графи 2 після слова «посвідченням» доповнити словами «/дозволом на паралельний імпорт лікарського засобу»;

2) у назві графи 10 після слів «на лікарський засіб» доповнити словами «або номер дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу»;

3) у назві графи 11 «лікарський засіб» доповнити словами «/дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу»;

4) у назві графи 12 після слів «в Україні*» доповнити словами «або номер сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP)**»;

5) доповнити новою приміткою такого змісту:

«**Номер сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим компетентним органом держави члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (для лікарських засобів, що ввозяться для цілей паралельного імпорту)».

4. У Висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766, після слів «Номер реєстраційного посвідчення» доповнити словами «або номер дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу».

5. У назві графи 10 таблиці Звіту суб'єкта господарювання щодо результатів контролю активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk» за період, затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 лютого 2016 року № 91), після слів «на лікарський засіб» доповнити словами «або номер дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу».

6. У Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133:

1) у розділі I:

у пункті 1 слова «"Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення"» виключити;

у пункті 2, абзацах четвертому, шостому пункту 3 слова «імунобіологічних препаратів», «медичного імунобіологічного препарату» замінити словом «МІБП»;

у пункті 3 абзац дев'ятий після слів «(для імпортованих вакцин» доповнити словами «, у тому числі вакцин, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту»;

пункт 4 викласти у такій редакції:

«4. Контролю підлягають зареєстровані в Україні МІБП як вітчизняного, так і іноземного виробництва, та МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, які пропонуються до застосування в Україні суб'єктами господарювання незалежно від підпорядкування та форм власності.»;

2) у розділі II:

заголовок розділу викласти у такій редакції:

«II. Контроль за відповідністю МІБП, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів»;

у пункті 1:

у підпункті 1:

абзац перший викласти у такій редакції:

«1) подання заявником до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяви про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (додаток 1); переліку МІБП (додаток 2); зведеного протоколу серії вакцини; сертифіката про випуск серії вакцини та результатів аналізу, проведеного регуляторним органом або національною лабораторією країни - виробника щодо відповідності зразків серії МІБП показникам специфікації якості (за наявності); сертифікатів якості на ці серії МІБП підприємства-виробника (копія, засвідчена заявником) з перекладом українською мовою; реєстраційних посвідчень на лікарський засіб (МІБП) (копії, засвідчені заявником)/інформації про дату та номер дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів (МІБП), що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, а також засвідчені заявником копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування від виробника до імпортера (паралельного імпортера) (роздруківки приладів або копії журналів). Для імпортованих МІБП, у тому числі МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, також додаються копії митної декларації, інвойсу та за наявності копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk»).»;

в абзаці третьому після слова «імпортера» доповнити словами «(паралельні імпортери)»;

у підпункті 2:

після абзацу другого доповнити абзацами третім – дев'ятнадцятим такого змісту:

«Візуальний контроль МІБП, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, крім перевірки зовнішнього (вторинного) та внутрішнього (первинного) пакування на цілісність, наявність пошкоджень, включає перевірку на відповідність матеріалам, які подавались до органу державного контролю для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, а саме:

для МІБП, паралельний імпорт яких здійснюється в оригінальній іноземній упаковці (упаковка виробника лікарського засобу, що ввозиться в Україну для цілей паралельного імпорту, виконана мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)) з супроводом кожної упаковки копією перекладу державною мовою тексту маркування, листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері, короткої характеристики (за наявності):

копії перекладу державною мовою тексту маркування;

копії перекладу державною мовою листка-вкладки або аналогічного документа в країні-експортері;

копії перекладу короткої характеристики (за наявності);

зразку МІБП (порівняння з фото МІБП, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесенні змін до нього);

первинної та вторинної упаковки МІБП (порівняння з фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки цього МІБП, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесенні змін до нього);

для МІБП, паралельний імпорт яких здійснюється в оригінальній іноземній упаковці з додатковим маркуванням (нанесення етикетки з текстом державною мовою на вторинну оригінальну іноземну упаковку), здійсненим виробником або паралельним імпортером:

перекладу державною мовою листка-вкладки або аналогічного документа до лікарського засобу в країні-експортері;

тексту етикетки державною мовою (якщо додаткове маркування здійснено за межами території України);

зразку МІБП (порівняння з фото МІБП, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесенні змін до нього);

первинної та вторинної упаковки МІБП (порівняння з фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки цього МІБП, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесенні змін до нього);

для МІБП, паралельний імпорт яких здійснюється з перепакуванням вторинної оригінальної іноземної упаковки виробником або паралельним імпортером:

перекладу державною мовою листка-вкладки або аналогічного документа до лікарського засобу в країні-експортері, з урахуванням зміщеної інформації про виробника, відповідального за перепакування (якщо такий виробник, його місцезнаходження, адреса місця провадження діяльності відрізняються від тих, що зазначені в листку-вкладці, викладеному мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) в країні-експортері);

оригінал-макету графічного оформлення лікарського засобу у формі, в якій він буде введений в обіг на території України (у разі якщо перепакування здійснено за межами території України);

зразку МБП (порівняння з фото МБП, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу/внесенні змін до нього);

первинної та вторинної упаковки МБП (порівняння з фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки цього МБП, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу/внесенні змін до нього).»

У зв'язку з цим абзаци третій - восьмий вважати абзацами двадцятим, двадцять п'ятим відповідно;

в абзаци двадцятому після слів «до імпортера» доповнити словами «(паралельного імпортера)»;

абзац двадцять четвертий викласти в такій редакції:

«Для імпортованих МБП перевіряється факт наявності ліцензії на імпорту лікарських засобів, а для МБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, - факт наявності ліцензії на імпорту лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорту лікарських засобів. Термін придатності МБП, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року або не менше як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін більше одного року.»

доповнити цей розділ пунктом 2 такого змісту:

«2. Контроль за відповідністю МБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, вимогам державних і міжнародних стандартів, здійснюється органами державного контролю у такому порядку:»

1) паралельні імпортери подають до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву та документи, визначені підпунктом 1 пункту 1 цього розділу;

2) МБП під час здійснення державного контролю зберігаються паралельним імпортером в умовах карантину, з дотримання вимог, визначених в листку-вкладці;

3) орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності проводить перевірку поданих суб'єктом господарювання

документів та здійснює візуальний контроль зразків серії МІБП згідно з абзацами третім – шостим підпункту 2 пункту 1 цього розділу, у строк, що не перевищує семи робочих днів з дня отримання заяви;

4) орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання проводить перевірку вантажу на відповідність митній декларації щодо кількості МІБП кожної серії та дотримання належних умов зберігання МІБП під час їх транспортування, визначених в листках-вкладках;

5) орган державного контролю здійснює експертизу зведеного протоколу сертифіката про випуск серії вакцини (за наявності) та забезпечує проведення лабораторного контролю зразків серії МІБП з метою встановлення ефективності та безпеки таких МІБП, у випадках визначених цим Порядком: У разі наявності сертифіката про випуск серії вакцини враховуються результати аналізу проведеного регуляторним органом або національною лабораторією країни виробника щодо відповідності зразків серії МІБП показникам специфікації якості.

Лабораторний контроль якості зразків серії МІБП за показниками, визначеними органом державного контролю, проводиться у разі:

виявлення порушення умов зберігання серії МІБП, визначених його виробником (заявлених у специфікації якості та зазначених у листках-вкладках і на упаковці), під час транспортування або зберігання, що не могло негативно вплинути на якість МІБП;

виявлення невідповідності матеріалам, які подавались до органу державного контролю для отримання дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу;

наявності факту заборони протягом останніх двох років обігу інших серій МІБП, які було вилучено з обігу в установленому законодавством порядку;

отримання офіційної інформації про порушення вимог щодо якості або безпеки МІБП від компетентних регуляторних органів інших держав.

У разі неможливості проведення лабораторного аналізу МІБП зв уповноважених лабораторіях на території України, за зверненням заявника дозволяється здійснення лабораторного контролю в загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (Сentral European OMCL Network, GEON).

Виявлені під час візуального контролю МІБП орфографічні та/або граматичні помилки у матеріалах, що перевіряються, не є підставою для відмови в направленні органом державного контролю на лабораторний аналіз цих МІБП;

6) органом державного контролю вноситься інформація про МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, до

Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України протягом трьох робочих днів після видачі висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності.»

У зв'язку з цим пункти 2–4 вважати пунктами 3–5 відповідно;

в абзаці першому пункту 3 після слів «контролю якості МІБП» доповнити словами та цифрою «, а також результатів експертизи та перевірок, визначених пунктом 2 цього розділу (для МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту).»

в абзаці першому пункту 4 після слів «Подальший обіг серії МІБП» доповнити словами «, у тому числі тих, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту.»;

3) у розділі III:

у підпункті 5 пункту 1 після слів «для імпортованих МІБП» доповнити словами «, у тому числі тих, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту.»;

у пункті 3 після слова «та» доповнити словом «/або»;

4) у додатках до цього Порядку:

у додатку 1:

у пунктах 3, 4 після слів «імпортованих МІБП» доповнити словами «для МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту.»;

у пункті 5 після цифри та слова «(2-х примірниках)» доповнити словами «/інформація щодо дати та померу дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів»;

доповнити додаток пунктами 7, 8 такого змісту:

«7. Зведений протокол серії вакцини та сертифікат про випуск серії вакцини, результати аналізу, проведеного регуляторним органом або національною лабораторією країни - виробника щодо відповідності зразків серії МІБП показникам специфікації якості (за наявності).

8. Засвідчені суб'єктом господарювання копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування (роздруківки приладів або копії журналів).»;

у додатку 2:

слова «її її місце проживання» замінити словами «її місце проживання»;

у таблиці:

заголовок графи 2 викласти у такій редакції:
«Повна торговельна назва МІБП згідно з реєстраційним посвідченням/дозволом на паралельний імпорт лікарських засобів»;

заголовок графи 10 викласти у такій редакції:

«Номер реєстраційного посвідчення на МІБП/номер дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів»;

заголовок графи 11 викласти у такій редакції:

«Строк дії реєстраційного посвідчення на МІБП/дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів»;

заголовок графи 13 викласти у такій редакції:

«Номер митної декларації (для імпортованих МІБП, МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)»;

заголовок графи 14 викласти у такій редакції:

«Дата видачі для імпортованих МІБП, МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)»;

заголовок графи 15 викласти у такій редакції:

«Номер, дата висновку про відповідність серії МІБП (для серій МІБП, які ввезені повторно) для імпортованих МІБП, МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)»;

у додатку 3:

після слів «найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням» доповнити словами «/дозволом на паралельний імпорт лікарських засобів»;

після слів «Номер реєстраційного посвідчення» доповнити словами «/дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів»;

після слів «строк дії реєстраційного посвідчення» доповнити словами «/дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів».

7. У Заяві про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів з метою їх безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Сєвастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року № 1985, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 18 листопада 2021 року за № 1513/37135, слова «Виробництво зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів відповідає чинним в Україні вимогам належної виробничої практики» замінити словами «Виробництво зазначених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів відповідає чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (номер виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, зазначено в Переліку, або номер сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим компетентним органом держави - члена Європейського Союзу або

Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (для лікарських засобів, що ввозяться для цілей паралельного імпорту));

8. У Висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу з метою безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року № 1985, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 18 листопада 2021 року за № 1513/37135, після слів «Номер реєстраційного посвідчення» доповнити словами «або номер дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу».

В.о. начальника
Фармацевтичного управління



Олександр ГРИЦЕНКО

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ "Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів"»

| Зміст положення акта законодавства | Зміст відповідного положення проекту акта |
|---|---|
| <p>Порядок здійснення фармако нагляду, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996)</p> | |
| <p>1. Загальні положення</p> <p style="text-align: center;">....</p> | <p>1. Загальні положення</p> <p style="text-align: center;">....</p> |
| <p>2. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:</p> <p>вакцинація (щеплення, активна/пасивна імунізація) - створення штучного імунітету у людини до певних інфекційних хвороб шляхом введення вакцин чи імуноглобуліну;</p> <p>відсутність ефективності лікарського засобу - відсутність сприятливої дієвості, лікувальної чи профілактичної дії лікарського засобу щодо встановлення характеру захворювання, його перебігу, тривалості або корекції стану чи фізіологічних функцій організму людини відповідно до показань до застосування, зазначених в інструкції для медичного застосування;</p> <p>групові несприятливі події після імунізації - два або більше випадків несприятливих подій після імунізації, що мають подібні клінічні прояви, пов'язані за часом, місцем проведення імунізації/туберкульнодіагностики та типом введеної вакцини, туберкульну;</p> | <p>2. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:</p> <p>вакцинація (щеплення, активна/пасивна імунізація) - створення штучного імунітету у людини до певних інфекційних хвороб шляхом введення вакцин чи імуноглобуліну;</p> <p>відсутність ефективності лікарського засобу - відсутність сприятливої дієвості, лікувальної чи профілактичної дії лікарського засобу щодо встановлення характеру захворювання, його перебігу, тривалості або корекції стану чи фізіологічних функцій організму людини відповідно до показань до застосування, зазначених в інструкції для медичного застосування;</p> <p>групові несприятливі події після імунізації - два або більше випадків несприятливих подій після імунізації, що мають подібні клінічні прояви, пов'язані за часом, місцем проведення імунізації/туберкульнодіагностики та типом введеної вакцини, туберкульну;</p> |
| <p>групові побічні реакції - два або більше випадків побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу, вакцин та туберкульну, що мають подібні клінічні прояви, пов'язані за часом, місцем наданням закладу охорони здоров'я та/або сервісу лікарського засобу, вакцин, туберкульну;</p> | <p>групові побічні реакції - два або більше випадків побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу, вакцин та туберкульну, що мають подібні клінічні прояви, пов'язані за часом, місцем наданням закладу охорони здоров'я та/або сервісу лікарського засобу, вакцин, туберкульну;</p> |

| | |
|---|---|
| <p>аблац відсутній</p> <p>ефективність вакцин - зниження відсотка коров'ячих інфекційних захворювань у групі щеплених осіб порівняно з групою нещеплених осіб;</p> <p>ефективність лікарського засобу - сприятлива динамічна, лікувальна чи профілактична для лікарського засобу щодо характеру захворювання, його перебігу, тривалості або корекції стану чи фізіологічних функцій організму людини відповідно до показань до застосування, зазначених в інструкції для медичного застосування;</p> | <p>еталонний лікарський засіб - лікарський засіб, зареєстрований в Україні, з яким лікарський засіб, на який надається дозвіл, є ідентичним чи подібним або одночасно референтним чи генеричним лікарським засобом;</p> <p>ефективність вакцин - зниження відсотка коров'ячих інфекційних захворювань у групі щеплених осіб порівняно з групою нещеплених осіб;</p> <p>ефективність лікарського засобу - сприятлива діагностична, лікувальна чи профілактична для лікарського засобу щодо характеру захворювання, його перебігу, тривалості або корекції стану чи фізіологічних функцій організму людини відповідно до показань до застосування, зазначених в інструкції для медичного застосування;</p> |
| <p>загальний звіт за картами епідрозслідування про зареєстровані випадки захворювання на інфекційні хвороби, що керуються засобами специфічної імунотрофілактики у щеплених, - звіт про всі зареєстровані випадки захворювання на інфекційні хвороби, що керуються засобами специфічної імунотрофілактики у щеплених, складений на підставі даних карт епідрозслідування про випадки захворювання на інфекційні хвороби, що керуються засобами специфічної імунотрофілактики у щеплених;</p> | <p>загальний звіт за картами епідрозслідування про зареєстровані випадки захворювання на інфекційні хвороби, що керуються засобами специфічної імунотрофілактики у щеплених, - звіт про всі зареєстровані випадки захворювання на інфекційні хвороби, що керуються засобами специфічної імунотрофілактики у щеплених, складений на підставі даних карт епідрозслідування про випадки захворювання на інфекційні хвороби, що керуються засобами специфічної імунотрофілактики у щеплених;</p> |
| <p>зафіксована побічна реакція лікарського засобу, вакцин, туберкуліну - побічна реакція, характер або тяжкість проявів якої відповідає наявній інформації, що міститься в основній інформації з безпеки заявника лікарського засобу, вакцин, туберкуліну;</p> <p>зведені дані про випадки побічних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну - звіт, що узагальнює інформацію про побічні реакції після застосування вакцин, туберкуліну згідно з переліком клінічних проявів побічних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну та/або їх опіном, що міститься в інструкціях для медичного застосування вакцин, туберкуліну, за звітний період;</p> | <p>зафіксована побічна реакція лікарського засобу, вакцин, туберкуліну - побічна реакція, характер або тяжкість проявів якої відповідає наявній інформації, що міститься в основній інформації з безпеки заявника лікарського засобу, вакцин, туберкуліну;</p> <p>зведені дані про випадки побічних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну - звіт, що узагальнює інформацію про побічні реакції після застосування вакцин, туберкуліну згідно з переліком клінічних проявів побічних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну та/або їх опіном, що міститься в інструкціях для медичного застосування вакцин, туберкуліну, за звітний період;</p> |

| | |
|--|--|
| <p>звіт про випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарських засобів, та/або несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики у закладах охорони здоров'я - щорічний звіт про всі випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарських засобів, та/або несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики, який складають та подають усі заклади охорони здоров'я незалежно від форм власності, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, областей, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій;</p> | <p>звіт про випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарських засобів, та/або несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики у закладах охорони здоров'я - щорічний звіт про всі випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарських засобів, та/або несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики, який складають та подають усі заклади охорони здоров'я незалежно від форм власності, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, областей, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій;</p> |
| <p>звіт про післяреєстраційне дослідження з безпеки та ефективності лікарського засобу, вакцин, туберкуліну - наслідки вивченні форми результати післяреєстраційного дослідження з безпеки та ефективності лікарського засобу, вакцин, туберкуліну та їх аналіз;</p> | <p>звіт про післяреєстраційне дослідження з безпеки та ефективності лікарського засобу, вакцин, туберкуліну - наслідки вивченні форми результати післяреєстраційного дослідження з безпеки та ефективності лікарського засобу, вакцин, туберкуліну та їх аналіз;</p> |
| <p>імуногенність вакцин - здатність вакцин утворювати гуморальний (визначені рівні антитіл у відсотках) та/або клітинно-опосередкований імунітет. Цей показник за даними клінічних досліджень має бути більше 90 % (крім вакцин для профілактики грипу); для комбінованих вакцин кожен з компонентів повинен відповідати цьому показнику;</p> | <p>імуногенність вакцин - здатність вакцин утворювати гуморальний (визначені рівні антитіл у відсотках) та/або клітинно-опосередкований імунітет. Цей показник за даними клінічних досліджень має бути більше 90 % (крім вакцин для профілактики грипу); для комбінованих вакцин кожен з компонентів повинен відповідати цьому показнику;</p> |
| <p>інформація, що ідентифікує випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцин, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарського засобу, та/або несприятливої події після імунізації/туберкулінодіагностики, - відомості про джерело отримання інформації, ідентифікований лікарський засіб, вакцину, туберкулін, пацієнта, опис побічної реакції/засначення інформації про відсутність ефективності/опис несприятливої події після імунізації/туберкулінодіагностики;</p> | <p>інформація, що ідентифікує випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцин, туберкуліну, та/або відсутності ефективності лікарського засобу, та/або несприятливої події після імунізації/туберкулінодіагностики;</p> |
| <p>інша важлива медична оцінка - випадок побічної реакції, та/або відсутності ефективності, що не становить безпосередньої загрози</p> | <p>інша важлива медична оцінка - випадок побічної реакції, та/або відсутності ефективності, що не становить безпосередньої загрози</p> |

для життя пацієнта або не призводять до смерті чи госпіталізації, але піддає пацієнта небезпеці або потребує втручання для запобігання прояву побічної реакції, та/або відсутності ефективності, що розвинулась;

карта епідрозслідування - форма, згідно з якою відповідальна особа районного чи обласного структурного підрозділу з питань охорони здоров'я надає інформацію про випадок захворювання на інфекційні хвороби, що керується засобами спеціалізованої імунопрофілактики у шеплених;

карта-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики - форма, за якою лікарі, провізори, фельдшери, акушери, фармацевти, медичні сестри усіх закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності повідомляють про будь-які випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, відсутності ефективності лікарських засобів та несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики;

комбіновані вакцини - вакцини, призначені для захисту від декількох інфекційних хвороб, що можуть бути спричинені різними штамами, різними мікроорганізмами чи серотипами мікроорганізмів;

користь - сукупність ступнів позитивного впливу лікарського засобу, вакцин та туберкуліну на зменшення тяжкості перебігу або зниження інтенсивності проявів симптомів захворювання, інтенсивність позитивної фармакологічної реакції на введення лікарського засобу, вакцин, туберкуліну та її тривалість;

абзац відсутній

для життя пацієнта або не призводять до смерті чи госпіталізації, але піддає пацієнта небезпеці або потребує втручання для запобігання прояву побічної реакції, та/або відсутності ефективності, що розвинулась;

карта епідрозслідування - форма, згідно з якою відповідальна особа районного чи обласного структурного підрозділу з питань охорони здоров'я надає інформацію про випадок захворювання на інфекційні хвороби, що керується засобами спеціалізованої імунопрофілактики у шеплених;

карта-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики - форма, за якою лікарі, провізори, фельдшери, акушери, фармацевти, медичні сестри усіх закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності повідомляють про будь-які випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, відсутності ефективності лікарських засобів та несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики;

комбіновані вакцини - вакцини, призначені для захисту від декількох інфекційних хвороб, що можуть бути спричинені різними штамами, різними мікроорганізмами чи серотипами мікроорганізмів;

користь - сукупність ступнів позитивного впливу лікарського засобу, вакцин та туберкуліну на зменшення тяжкості перебігу або зниження інтенсивності проявів симптомів захворювання, інтенсивність позитивної фармакологічної реакції на введення лікарського засобу, вакцин, туберкуліну та її тривалість;

лікарський засіб, який ввезається на територію України для цілей паралельного імпорту лікарського засіб, що ввозиться на територію України з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну

| | |
|---|---|
| | <p>зону (далі - країна-експортер), який був призначений (на нього видано дозвіл на маркетинг в країні-експортері) та вилучений в обіг для застосування на території країни - експортера, з якої він ввозиться в Україну згідно з вимогами законодавства;</p> |
| <p>.....</p> <p>II. Засади здійснення фармаконагляду</p> | <p>II. Засади здійснення фармаконагляду</p> |
| <p>2. Система фармаконагляду створюється у системі охорони здоров'я на загальнодержавному рівні та у закладів лікарських засобів, вакцин, туберкуліну.</p> <p>Абзац відсутній</p> | <p>2. Система фармаконагляду створюється у системі охорони здоров'я на загальнодержавному рівні та у закладів лікарських засобів, вакцин, туберкуліну.</p> <p>Система фармаконагляду паралельного імпортера щодо лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, створюється згідно з розділом VI цього Порядку.</p> |
| <p>6. Центр для виконання покладених на нього повноважень щодо фармаконагляду:</p> <p>1) здійснює заходи щодо оптимізації подання медичними працівниками карт-повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарських засобів, та/або НПП (далі - карта-повідомлення) та інформації щодо інших питань, пов'язаних з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, до Центру, у тому числі шляхом залучення до цього процесу представників Центру з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях;</p> <p>2) сприяє поданню пацієнтами та/або їх законними представниками повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарських засобів, та/або НПП та про будь-які інші питання.</p> | <p>6. Центр для виконання покладених на нього повноважень щодо фармаконагляду:</p> <p>1) здійснює заходи щодо оптимізації подання медичними працівниками карт-повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарських засобів, та/або НПП (далі - карта-повідомлення) та інформації щодо інших питань, пов'язаних з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, до Центру, у тому числі шляхом залучення до цього процесу представників Центру з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях;</p> <p>2) сприяє поданню пацієнтами та/або їх законними представниками повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарських засобів, та/або НПП та про будь-які інші питання.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>пов'язані з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, усіма доступними способами;</p> <p>3) здійснює необхідні заходи для отримання точних даних, що підлягають перевірці, для оцінки карт-повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або НППІ та про будь-які інші питання, пов'язані з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну;</p> <p>підпункт відсутній</p> | <p>пов'язані з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, усіма доступними способами;</p> <p>3) здійснює необхідні заходи для отримання точних даних, що підлягають перевірці, для оцінки карт-повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або НППІ та про будь-які інші питання, пов'язані з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну;</p> <p>4) проводить аналіз інформації про побічні реакції, відсутність ефективності, та про будь-які інші питання, пов'язані з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, з усіх доступних джерел та усіма методами, що використовуються при здійсненні фармаконагляду згідно з цим Порядком;</p> <p>5) інформує громадськість про важливі дані щодо безпеки та ефективності застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну усіма доступними способами;</p> <p>6) проводить аудит систем фармаконагляду завивників;</p> <p>7) привносить аудит системи фармаконагляду у паралельного імпортера;</p> <p>8) інформує Міністерство охорони здоров'я про завивників, які не виконують правила, вимоги та зобов'язання, викладені у цьому Порядку.</p> |
| <p>4) інформує громадськість про важливі дані щодо безпеки та ефективності застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну усіма доступними способами;</p> <p>5) проводить аудит систем фармаконагляду завивників;</p> <p>підпункт відсутній</p> <p>6) інформує Міністерство охорони здоров'я про завивників, які не виконують правила, вимоги та зобов'язання, викладені у цьому Порядку.</p> | <p>5) інформує громадськість про важливі дані щодо безпеки та ефективності застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну усіма доступними способами;</p> <p>6) проводить аудит систем фармаконагляду завивників;</p> <p>7) привносить аудит системи фармаконагляду у паралельного імпортера;</p> <p>8) інформує Міністерство охорони здоров'я про завивників, які не виконують правила, вимоги та зобов'язання, викладені у цьому Порядку.</p> |
| <p>Пункт відсутній</p> <p>.....</p> | <p>11. Паралельний імпортер створює та керує системою (системами) фармаконагляду відповідно до законодавства.</p> <p>.....</p> |

| | |
|---|---|
| Розділ відсутній | <p>VI. Здійснення фармаконагляду паралельним імпортером</p> |
| <p>1. Суб'єкти господарювання, що отримали дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів (паралельні імпортери) повинні створити та забезпечити функціонування системи фармаконагляду.</p> | |
| <p>2. Система фармаконагляду для лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, складається з елементів, що дають змогу здійснювати моніторинг безпеки цих лікарських засобів та визначати будь-які зміни співвідношення користь/ризик, а саме:</p> | |
| <p>1) наявність в штаті (постійно і безперервно) у паралельного імпортера УОВФ, яка повинна мати вплив медичну або фармацевтичну освіту (фармацевт, клінічний фармацевт). За наявності лише вищої фармацевтичної освіти УОВФ повинна мати змогу звернутись до особи з вищою медичною освітою (за необхідності). Мас бути передбачена процедура заміщення УОВФ в разі її відсутності У разі зміни УОВФ та/або її контактних даних, паралельний імпортер повинен негайно повідомити про це Центр та надати оновлену інформацію;</p> | |
| <p>2) наявність структурованої системи організації фармаконагляду, її оновлення і підтримка;</p> | |
| <p>3) документування всіх процедурних процесів;</p> | |
| <p>4) створення та забезпечення функціонування баз даних, що використовуються паралельним імпортером при здійсненні фармаконагляду;</p> | |
| <p>5) залучення (у разі необхідності) до здійснення фармаконагляду інших юридичних та/або фізичних осіб на договірних засадах;</p> | |

| | |
|--|--|
| | <p>6) забезпечення завчання персоналу паралельного імпортера для виконання дій, пов'язаних із фармаконаглядом;</p> <p>7) створення системи якості фармаконагляду;</p> <p>8) ведення документації із фармаконагляду, включаючи її збірвання та архівування.</p> |
| | <p>3. Паралельний імпортер повинен створити, підтримувати і надавати на вимогу Центру МОСФ, МФСФ складається відповідно до структури та вимог, наведених у додатку 16 цього Порядку.</p> |
| | <p>4. УОВФ в Україні мають обов'язки (але не виключно) щодо:</p> <p>1) створення та підтримки системи збору, оцінки та надання до Центру інформації про побічні реакції, відсутність ефективності, НПЦ, інших даних, пов'язаних з безпекою та ефективністю застосування паралельно імпортованих лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, а також будь-яких даних, необхідних для оцінки ризику і користі при застосуванні лікарського засобу, вакцин, туберкуліну, включно із системою якості;</p> |
| | <p>2) складання та подання на вимогу Центру регулярного звіту з безпеки;</p> <p>3) надання на всі запити Центру додаткової інформації, необхідної для оцінки співвідношення користь/ризик паралельно імпортованого лікарського засобу, вакцин, туберкуліну, у тому числі даних про обсяги продажу лікарського засобу або експозицію пацієнтів, які зазнали впливу паралельно імпортованого лікарського засобу, вакцин, туберкуліну;</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>4) забезпечення надання будь-яких даних, необхідних для оцінки співвідношення користь/ризик паралельно імпортованого лікарського засобу, вакцини, туберкуліну;</p> <p>5) надання повідомлення до Центру у випадку виявлення ризиків невідомих небезпечних властивостей лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, що призвели або можуть призвести до тяжких наслідків для здоров'я і життя людей або змін оцінки співвідношення користь/ризик у бік ризику, про які УОВФ стало відомо;</p> <p>6) своєчасного повідомлення Центру про будь-які зміни відомостей, наведених у матеріалах досьє лікарського засобу для паралельного імпорту, з наданням вичерпної інформації про причини, характер (якщо змія та їх можливий вплив на безпеку лікарського засобу, на якій вказано дозвіл, та внесення відповідних змін до матеріалів досьє на такий лікарський засіб;</p> <p>7) забезпечення лавчання персоналу національного імпортера для виконання дій, пов'язаних із фармаконаглядом.</p> |
| | <p>5. Паралельний імпортер під час здійснення фармаконагляду повинен:</p> <p>1) при отриманні інформації про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, під час його застосування на території України, своєчасно надавати достовірну інформацію про випадки побічних реакцій до Центру відповідно до пункту 6 цього розділу.</p> <p>Якщо суб'єкт господарювання, що має дозвіл на маркетинг в країні-експортері, буде потребувати будь-якої додаткової інформації щодо фармаконагляду, паралельний імпортер повинен надати йому таку інформацію.</p> |

2) у разі наявності додаткових заходів з мінімізації ризиків для лікарського засобу, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, на який вдалося дозвіл на маркетинг в країні-експортері, забезпечити доступ спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників до додаткових матеріалів щодо такого лікарського засобу, що мають бути орієнтовані на цілі мінімізації ризиків та ідентичні матеріалам для лікарського засобу, на який надано дозвіл на маркетинг в країні-експортері (крім інформації щодо найменувань суб'єктів господарювання, що здійснюють додаткові заходи з мінімізації ризиків для лікарського засобу, та їх контактних даних).

Інформація з безпеки лікарських засобів, включаючи додаткові заходи з мінімізації ризиків та листів-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників, щодо паралельно імпортованого лікарського засобу мають бути подані до Центру, разом з планом щодо розповсюдження, для їх узгодження та оприлюднення.

У разі оповлення додаткових заходів з мінімізації ризиків паралельний імпортер повинен подати до Центру оновлені матеріали для їх оприлюднення.

Якщо в Україні додаткові заходи з мінімізації ризиків вже було оприлюднено та розповсюджено для спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників, щодо статичного лікарського засобу, такі додаткові заходи не потребують їх повторного розповсюдження паралельним імпортером;

3) у разі необхідності, розробити лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я, громадськості, медичних та/або фармацевтичних працівників, щодо лікарського засобу, що ввозиться на територію України для

| | |
|--|--|
| | <p>цілей паралельного імпорту, та подати його на узгодження до Центру разом із планом щодо реалізації;</p> <p>4) подати на вимогу Центру (з обґрунтуванням причини необхідності подання з визначеною частотою та термінами) регулярно оновлюваний звіт з безпеки лікарського засобу, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, за структурою, визначеною у додатку 12 до цього Порядку. В інших випадках подання до Центру цього звіту паралельним імпортером не є обов'язковим протягом періоду перебування сталовного лікарського засобу на ринку України.</p> |
| | <p>б. Вимоги до подання паралельним імпортером повідомлень про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкульозу та/або туберкульозу та/або відсутність ефективності лікарських засобів паралельним імпортером своєчасно подає до Центру (у будь-якій формі) достовірну інформацію про:</p> <p>а) всі випадки серйозних побічних реакцій на паралельно імпортовані лікарські засоби, вакцин, туберкульозу, які були зафіксовані при їх застосуванні в Україні та мають медичне підтвердження і про які йому стало відомо, за наявності причинно-наслідкового зв'язку між побічною реакцією та застосуванням лікарського засобу, вакцин, туберкульозу - не пізніше 15 календарних днів з дня отримання такої інформації;</p> <p>б) всі випадки несерйозних побічних реакцій на паралельно імпортовані лікарські засоби, вакцин, туберкульозу, які були зафіксовані при їх застосуванні в Україні та мають медичне підтвердження і про які йому стало відомо, за наявності причинно-наслідкового зв'язку між побічною реакцією та застосуванням лікарського засобу, вакцин,</p> |

| |
|--|
| <p>туберкульозу - не пізніше 90 календарних днів з дня отримання такої інформації;</p> <p>в) випадки порушень, що виникають у процесі виробництва вакцин, туберкульозу, включаючи пристрій для введення, - не пізніше 48 годин з дня отримання такої інформації.</p> <p>Якщо строк подання інформації припадає на вихідний, неробочий або святковий день, інформація надається у перший після нього робочий день;</p> <p>г) випадки відсутності ефективності, що були зафіксовані в Україні і виникли під час:</p> <ul style="list-style-type: none"> - лікування станів, що загрожують життю або невідкладних, крім випадків, коли першоджерело повідомлення означає, що випадок відсутності ефективності пов'язаний із прогресуванням захворювання, а не із застосуванням лікарського засобу; - застосування вакцин; - застосування контрацептивів. <p>Строк подання цієї інформації не може перевищувати 15 календарних днів з дня її отримання. Якщо цей строк припадає на вихідний, неробочий або святковий день, інформація надається у перший після нього робочий день;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) про всі інші ідентифіковані випадки відсутності ефективності лікарського засобу, про які йому стало відомо, - у складі чергового регулярного звіту з безпеки, якщо він вимагається; 2) повідомлення про побічні реакції лікарських засобів, вакцин, туберкульозу та/або відсутність ефективності лікарських засобів подається з поданням інформації, зазначеної у підпункті 7 цього пункту, у навіговій та/або електронній формі за посиланням https://aisf.doc.gov.ua; 3) повідомлення про випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцин, туберкульозу та/або відсутності ефективності |
|--|

лікарського засобу паралельний імпортер подає до Центру у вигляді інформації про побічні реакції лікарського засобу, вакцин, туберкульну та/або відсутність ефективності лікарського засобу, що виникли у одного пацієнта в певний момент часу;

4) паралельний імпортер враховує повідомлення про випадки побічних реакцій лікарського засобу, вакцин, туберкульну та/або відсутності ефективності лікарського засобу, отримані пим електронним шляхом або іншим методом від пацієнтів та/або їх законних представників або медичних працівників;

5) паралельний імпортер співпрацює з Центром щодо виявлення повторних повідомлень про випадки побічних реакцій лікарського засобу, вакцин, туберкульну та/або відсутності ефективності лікарського засобу;

6) повідомлення про випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцин, туберкульну та/або відсутності ефективності лікарського засобу має містити найменше інформацію, за допомогою якої можна ідентифікувати повідомника, пацієнта, одну побічну реакцію/відсутність ефективності і відокремлений(і) лікарський(і) засіб(об), вакцину(и), туберкульні;

7) при поданні повідомлення про випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцин, туберкульну та/або відсутності ефективності лікарського засобу паралельний імпортер надає всю наявну інформацію про кожний окремий випадок, включаючи:

адміністративну інформацію (вд повідомлення; дату; унікальний ідентифікаційний номер випадку; унікальний ідентифікатор лікування; віравання; дату, коли було вперше отримано інформацію від джерела, та дату отримання найновішої інформації (точні); інші ідентифікатори та їх джерела, а також посилання на додаткові доступні документи,

що належать відправнику повідомлення, про випадок побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкульозу та/або відсутності ефективності лікарського засобу, коли застосовано);

посилання до міжнародних та вітчизняних вимог щодо публікацій - для інформації про випадки побічних реакцій лікарського засобу, вакцини, туберкульозу та/або відсутності ефективності лікарського засобу (за даними літературних джерел), у тому числі вичерпне резюме статті англійською або українською мовою. У разі якщо стаття викладена англійською мовою, слід надати переклад резюме українською мовою. На запит Центру паралельний імпорт, який передав первинне повідомлення, надає копію відповідної статті з урахуванням обмежень авторського права, а також повний переклад цієї статті українською мовою у разі, якщо стаття викладена англійською мовою;

інформацію про першоджерело(а) (інформацію, що ідентифікує джерело повідомлення, включаючи країну та його професійну кваліфікацію);

інформацію, що ідентифікує пацієнта й одного з батьків у випадку повідомлення батьки - дитина, включаючи вік на момент виникнення побічної реакції/відсутності ефективності, вікову групу, гестаційний вік, коли реакція/явище спостерігалися(ся) у плода, вагу, зріст, стать, дату останнього медструального та/або гестаційного періоду на момент виникнення побічної реакції/відсутності ефективності;

імянез і супутні захворювання пацієнта;

торговельну(і) назву(и) лікарського(их) засобу(ів), вакцин (вакцин), туберкульозу, що підозрюється(ються) у спричиненні побічної реакції та/або відсутності ефективності, у тому числі супутніх лікарських засобів, вакцин, туберкульозу, або, якщо назва невідома, активний(і) фармацевтичний(і)

інгредієнт(и) і будь-які інші дані, що дають змогу ідентифікувати лікарський(і) засіб(об), вакцину(и), туберкулін, у тому числі найменування паралельного імпортера/виробника, номер дозвалу на паралельний імпорт, країну, де зареєстрований лікарський засіб, вакцина, туберкулін, форму випуску та спосіб застосування, показання для застосування у цьому випадку, застосовані дози, дату початку застосування і дату закінчення застосування, вжиті заходи щодо усунення проявів побічної реакції, включаючи фармакогенерацію, результати відмін та повторного призначення підозрюваного(их) лікарського(их) засобу(ів), вакцин;

для біологічних лікарських засобів - номер серії. Для того, щоб отримати номер серії, якщо він не вказаний у первинному повідомленні, у паралельного імпортера має бути наявна процедура збору додаткової інформації;

сумітні лікарські засоби, вакцини, туберкулін, що не підозрюються у спричиненні побічної реакції/відсутності ефективності, фармакотерапію пацієнта (батьків) у амбулаторію, у разі доцільності;

інформацію про підозрювану(и) побічну(и) реакцію(ю)/відсутність ефективності (дату початку і дату завершення або тривалість, серйозність, наслідок підозрюваної(их) побічної(их) реакції(й)/відсутності ефективності на момент останнього спостереження пацієнта, проміжок часу, що минув від початку застосування підозрюваного лікарського засобу, вакцини, туберкуліну і початку побічної(их) реакції(а)/відсутності ефективності, терміни та дані, зазначені у документі про побічну(и) реакцію(ю)/відсутність ефективності, які використовувало першоджерело для опису побічної(их) реакції(й)/відсутності ефективності;

| | |
|--|---|
| | <p>результатів тестів і процедур, що стосуються дослідження взаємності; дату і повідомлену причину смерті, у тому числі причину смерті, встановлену за результатами патолого-анатомічного дослідження; опис випадку (подається за можливості уся пов'язана інформація).</p> <p>Інформація подається в логічній послідовності (розвиток ситуації у часі, у хронології нагляді за пацієнтом, включаючи клінічний перебіг, терапію, наслідки та отриману у подальшому додаткову інформацію; будь-які доречні результати патолого-анатомічного дослідження; інформація щодо причинно-наслідкового зв'язку між проявами побічної реакції/відсутності ефективності та застосуванням підозрюваного лікарського засобу, вакцин, туберкуліну; причина анування або внесення змін до повідомлення про побічні реакції лікарського засобу, вакцин, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарського засобу);</p> <p>8) паралельний імпортер реєструє відомості, необхідні для отримання у подальшому додаткової інформації про побічні реакції лікарського засобу, вакцин, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарських засобів. Наступні повідомлення належним чином документуються.</p> |
| | <p>7. Центр проволить аудит системи фармаконадзора у паралельного імпортера щодо лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту;</p> <p>для з'ясування питань щодо наявності та функціонування системи фармаконадзора; з причини недоотримання вимог, визначених цим розділом.</p> |

Аудит може провоститися як щодо перевірки системи фармаконагляду в цілому, так і щодо окремих процесів фармаконагляду.

8. Аудит проводиться з дотриманням таких вимог:

1) дата початку проведення аудиту встановлюється не раніше ніж через 30 календарних днів з дня надіслання попереднього повідомлення-запиту та узгодження із паралельним імпортером початку його проведення, за винятком випадків, якщо:

існує необхідність проведення аудиту без попередження;

про проведення аудиту паралельного імпортера буде попереджено у строк менше ніж 30 календарних днів з дня надіслання попереднього повідомлення-запиту. При цьому паралельний імпортер надає Центру запитуні документи згідно з попереднім повідомленням-запитом у строк не пізніше ніж строк, встановлений у цьому повідомленні-запиті;

2) здійснюється фахівцями з фармаконагляду Центру, які мають досвід роботи у сфері фармаконагляду та діяльність яких не призводить до конфлікту інтересів. У разі необхідності до участі у проведенні аудиту можуть залучатися інші фахівці (відповідно до особливостей застосування та безпеки лікарського засобу, вакцин, туберкуліну) за згодою. При проведенні аудиту обов'язковою умовою є присутність УОВФ паралельного імпортера, також можуть бути присутні інші законні представники паралельного імпортера у разі необхідності (за згодою);

3) під час проведення аудиту встановлюються, у разі наявності, такі невідповідності:

критичні - принципів недоліки одного чи декількох процесів або процедур фармаконадзора, що негативно впливають на всю систему фармаконадзора та/чи права, безпеку й благополуччя пацієнтів, чи потенційно становлять ризик для системи охорони здоров'я, та/чи є серйозним порушенням законодавства у сфері охорони здоров'я;

суттєві - значні недоліки однієї чи декількох процесів або процедур фармаконадзора, як принциповий недолік частини одного чи декількох процесів або процедур фармаконадзора, що негативно відображаються на усьому процесі та/чи може потенційно негативно вплинути на права, безпеку та благополуччя пацієнтів, та/чи потенційно становить ризик для системи охорони здоров'я, та/чи є порушенням законодавства у сфері охорони здоров'я, хоча це порушення і не вважається критичним;

несуттєві - недоліки частини одного чи декількох процесів або процедур фармаконадзора, що, як очікується, не спричинять негативного впливу на всю систему фармаконадзора чи її процеси, та/чи права, безпеку та благополуччя пацієнтів;

4) за результатами аудиту складається звіт, який підтверджує факт проведення цього аудиту та у якому зазначаються зауваження щодо системи фармаконадзора (за наявності), вжиті порушення/недоліки, невідповідності;

5) звіт, зазначений у підпункті 5 цього пункту, надсилається паралельному імпортеріві в строк, що не перевищує 30 календарних днів з дня повного завершення аудиту;

| | |
|--------------------------|---|
| | <p>6) паралельним імпортером надається до Центру для погодження інформація щодо строків коригувальних та запобіжних заходів для усунення ним критичних і суттєвих невідповідностей та кращих порушень (недоліків) під час проведеного аудиту (несуттєві невідповідності усуваються в робочому порядку).</p> <p>9. Центр може провести повторний аудит для підтвердження усунення невідповідностей.</p> <p>10. У разі якщо протагом визначеного для усунення недоліків строку паралельним імпортером не усунено критичні невідповідності, Центр подає до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (органу державного контролю) пропозиції щодо призупинення дії дозволу на паралельний імпорт шляхом тимчасового припинення прана паралельного імпортера на здійсненні паралельного імпорту лікарського засобу, на якій йому вдалося</p> |
| <p>.....</p> | <p>.....</p> |
| <p>Додаток відсутній</p> | <p>Додаток 16 до Порядку здійснення фармаконадзора (пункт 3 розділу VI)</p> <p>СТРУКТУРА майстер-файла системи фармаконадзора паралельного імпортера</p> |
| <p>.....</p> | <p>Титульна сторінка. Опис системи фармаконадзора за розділами:</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>I. Інформація про уповноважену особу з фармаконадзора</p> <p>II. Інформація про організаційну структуру паралельного імпортера</p> <p>III. Інформація про джерела даних з безпеки</p> <p>IV. Інформація про ком'ютеризовані системи і бази даних</p> <p>V. Інформація про процеси фармаконадзора</p> <p>VI. Інформація про продуктивність системи фармаконадзора</p> <p>VII. Інформація про систему якості у фармаконадзорі</p> <p>Додатки.</p> |
| | <p>ВИМОГИ ДО ЗАПОВНЕННЯ майстер-файла</p> <p>Титульна сторінка повинна містити таку інформацію: унікальний номер (у разі наявності); найменування паралельного імпортера; прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженої особи паралельного імпортера, відомі/дальній за системі фармаконадзора (далі – УОВФ); перелік майстер-файлів системи фармаконадзора (далі – МФСФ) паралельного імпортера (для лікарських засобів, вакцин, суберкуліну (далі – лікарський засіб), що мають різні системи фармаконадзора); дата склання та/або останнього оновлення.</p> |

Опис системи фармаконагляду за розділами:

I. Інформація про УОВФ

Надається інформація про УОВФ, включаючи контактну інформацію про неї, дані про кваліфікацію і досвід роботи, резюме з ключовою інформацією про роль УОВФ, переліком обов'язків для гарантування того, що УОВФ має достатні повноваження щодо створення системи фармаконагляду, підтримки та покращення її функціонування, відомостями про резервні механізми, що будуть задіяні у випадку відсутності УОВФ.

II. Інформація про організаційну структуру паралельного імпортера

Надається опис організаційної структури паралельного імпортера, у тому числі у розрізі здійснення фармаконагляду, який повинен містити інформацію щодо залучених підприємств, установ, організацій незалежно від форми власності та взаємозв'язків між ними, а також щодо трет'я осіб, залучених до діяльності, пов'язаної зі здійсненням фармаконагляду. Зокрема, МФСФ повинен описувати:

організаційну структуру паралельного імпортера, із зазначенням позиції УОВФ в організації;

місце(я), де провадиться діяльність з фармаконагляду, що включас процес, визначені розділом VI Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996).

Інформація може бути подана у вигляді списку/таблиці із зазначеними залученими особами, їх обов'язків та відповідних

лікарських засобів. Список має бути складений відповідно до початкових послуг (наприклад, медична інформація, аудиторні тощо), договірних відносин (наприклад, партнерні тощо) та інших технічних послуг (хостинг комп'ютерних систем тощо). У додатках надається перелік договорів, а самі договори в частині предмета договору мають бути доступні на сайт або під час проведення інспекцій за аудиту.

III. Інформація про джерела даних з безпеки

Надаються опис основних підрозділів зі збору даних з безпеки, що повинні включати інформацію стосовно усіх сторін, що відповідають за організованій та сполучній збір даних з безпеки лікарських засобів в місці здійснення організації діяльності з фармаконагляду. Перелік джерел даних з безпеки має бути всеохопним.

IV. Інформація про комп'ютеризовані системи і бази даних

Надаються опис розташування, функціональності та відповідальності за експлуатацію комп'ютеризованих систем та/або баз даних, що використовуються для отримання, обробки, запису та вивчення інформації з безпеки, а також оцінка здатності таких систем і баз даних для виконання фармаконагляду паралеельним імпортром. Якщо використовуються декілька комп'ютеризованих систем та/або баз даних, їх придатність для діяльності з фармаконагляду має бути описана з урахуванням ступеня комп'ютеризації в рамках системи фармаконагляду. Також має бути описаний валідаційний статус баз даних. Інформація про процедури контролю внесення змін, характер тестування, процедури резервування та електронні сховища даних, важливих для відповідності фармаконагляду, повинна бути включена в узагальнену інформацію. Крім того, має бути значущий характер доступної документації. Для систем на основі

паперових носіїв (коли електронна система може використовуватися тільки для подання термінових повідомлень про побічні реакції) мають бути описані порядок ведення даних і механізми забезпечення цілісності та доступності даних про безпеку, зокрема узагальнення інформації про побічні реакції лікарських засобів.

V. Інформація про процес фармаконагляду

Надається опис етапів обробки даних і записів для здійснення фармаконагляду, що охоплює процеси, визначені розділом VI Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 червня 2016 року № 996). Також опис повинен супроводжуватися переліком процедурних документів.

Цей перелік може бути розміщений у додатках і має містити номер, заголовок, дату набрання чинності і тип документа (для усіх СОП, інструкцій, робочих інструкцій тощо). Має бути чітко ідентифіковано процедури, що стосуються постачальників послуг та третіх сторін. Крім того, необхідно зазначити перелік процедурних документів, які поєднуються з іншими напрями роботи, що викликає (але не виключає) функціональні обов'язки та відповідальність УОВФ, відповіді на запити уловненого органу про надання інформації, договори про обмін даними з безпеки, архівування даних з безпеки, аудит фармаконагляду, контроль якості, навчання персоналу тощо.

| | |
|--|---|
| | <p>VI. Інформація про продуктивність системи фармаконадзора</p> <p>Надається опис моніторингу продуктивності системи фармаконадзора паралельного імпортера, що застосовується. Необхідно описати і пояснити цільові показники продуктивності системи фармаконадзора. Перелік показників продуктивності потрібно надати у додатку до МФСФ разом з фактичними результатами оцінки такої ефективності. Така інформація може бути надана у вигляді цифрових даних/графіків, що ілюструють та підтверджують продуктивність системи фармаконадзора. МФСФ має включати опис методів моніторингу, що застосовуються, і містити щонайменше:</p> <p>опис процедури оцінки коректності подання повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою. У додатку потрібно надати цифрові дані/графіки, що ілюструють і підтверджують дотримання строків та своєчасність подання повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою, у перелічному році;</p> <p>у відповідних випадках, визначених розділом VI Порядку здійснення фармаконадзора, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), надаються загальні відомості про подання регулярно опублікованих звітів з безпеки до регуляторного органу (додаток має містити останні дані, що використовувалися паралельним імпортером для оцінки відповідності строїв подання таких звітів).</p> |
|--|---|

УІІ. Інформація про систему якості у фармаконагляді

Опис управління системою якості потрібно надати в рамках структури організації і застосування системи якості до фармаконагляду. Такий опис має включати інформацію про:

контроль документації та записів (надається опис механізмів архівування електронних та/або друкованих версій МФСФ, повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою, регулярно оновлюваних звітів з безпеки (якщо вимагається), інших записів і документів, що стосуються фармаконагляду);

процедурні документи (надається загальний опис документів, що використовуються у фармаконагляді (СОП, інструкції, робочі інструкції тощо), описується доступність різних документів в рамках підприємств, установ, організацій незалежно від форм власності, а також методів контролю їх доступності, впровадження та супроводу; надаються дані щодо системи всесвітніх документів, що використовуються для відповідних процесуальних документів під контролем третіх осіб);

навчання (надається опис управління ресурсами для виконання діяльності з фармаконагляду (організаційна структура із зазначенням кількості персоналу паралельного імпортера, залученого до діяльності з фармаконагляду. Ці дані можуть бути надані в розділі, який описує організаційну структуру організації); наводиться стислий опис концепцій навчання персоналу (не лише співробітників підрозділів з фармаконагляду, а й будь-яких працівників, які можуть отримувати повідомлення про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою), в тому числі поєднання на розміщення навчальних файлів);

аудити (надається інформація про аудити забезпечення якості у системі фармаконагляду). У додатку потрібно надати опис методів, що використовуються для планування аудитів системи фармаконагляду, механізмів звітності і строків, а також перелік запланованих і проведених аудитів, що стосуються системи фармаконагляду. Цей перелік повинен містити дати проведення аудиту, кодання звіту, мету та інформацію про аудити третіх сторін згідно з договірними відносинами, специфічних видів діяльності з фармаконагляду або підрозділів, що здійснюють діяльність з фармаконагляду, та інформацію про їх взаємодію з іншими підрозділами організації, діяльність яких пов'язана із виконанням зобов'язань з фармаконагляду, і має охоплювати 5-річний період.

МФСФ повинен також містити стислу інформацію про всі аудити, в результаті яких було виявлено суттєві та критичні невідповідності, із наданням стислого опису коригуючих та/або запобіжних заходів щодо таких невідповідностей, зазначенням дат їх виявлення та очікуваних дат їх усунення з перекресним посиланням на звіт з аудиту та задокументованій(і) план(и) коригуючих та інших заходів.

У переліку проведених аудитів, що надається у додатках, має бути позначено ті аудити, інформація про які міститься в МФСФ. Стисла інформація про аудити, в результаті яких було виявлено критичні дані, та стислий опис коригуючих і запобіжних заходів мають міститися в МФСФ доти, доки не буде досягнуто позитивного результату після вжиття коригуючих дій та/або надано підтвердження незалежною стороною про істотне покращення системи. Додопнення, зміни або видалення інформації про аудити в МФСФ мають реєструватися в журналі коригування.

Як засіб управління системою фармаконагляду та підстави для проведення аудиту МФСФ має також шисувати процес обліку, управління та усунення виявлених відхилень в системі якості, а також документувати підходи від процедур фармаконагляду, їх вплив і управління ними до їх вирішення. Відхилення можна документувати у вигляді переліку з посиланням на звіт про відхилення. його дату та процедуру.

Опис процесів управління системою якості повинен супроводжуватися переліком процедурних документів, який має бути включено у додатки до розділу V МФСФ.

Опис системи фармаконагляду передбачає наявність посилань на нормативно-правові акти, на підставі яких розроблена і функціонує система фармаконагляду, та стислого опису паралельного імпортера.

Інформація у МФСФ має бути подана згідно зі структурою та змістом додатків. Додаток E не може бути перейменованій у додаток D у випадку, коли додаток щодо ком'ютеризованих систем і баз даних не використовується, додаток D має бути позначений у змісті до МФСФ як невикористаний для того, щоб одержувачі МФСФ були впевнені, що такий додаток відсутній не внаслідок помилки.

Інформація у додатках до МФСФ має бути подана відповідно до його розділів, в яких є посилання на відповідний додаток, та містити такі відомості (але не ввключно):

додаток A до розділу I. Інформація про уповноважену особу з фармаконагляду;

додаток B до розділу II. Інформація про організаційну структуру паралельного імпортера;

| | |
|--|---|
| <p>додаток С до розділу III. Інформація про джерела даних з безпеки;</p> <p>додаток D до розділу IV. Інформація про комп'ютеризовані системи і бази даних;</p> <p>додаток E до розділу V. Інформація про процеси фармаконагляду (перелік СОП, інструкцій, робочих інструкцій);</p> <p>додаток F до розділу VI. Інформація про продуктивність системи фармаконагляду (індикатори показників ефективності, поточні результати оцінки ефективності відносно показників);</p> <p>додаток G до розділу VII. Інформація про систему якості у фармаконагляді (графік аудитів, перелік проведених та завершених аудитів, інформація щодо застосованих заходів);</p> <p>додаток H до розділу VIII. Інформація про систему якості у лікарських засобах, що охоплені цією системою фармаконагляду);</p> <p>додаток I. Контроль документації та записів (журнал коригування, документація щодо історії змін змісту (відповідно проідексовані) та опис таких змін).</p> | <p>Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39 «Про затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766</p> |
| <p>ЗАЯВА</p> <p>про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів</p> | <p>ЗАЯВА</p> <p>про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Заявник _____</p> <p>(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи / власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця;</p> | <p>Заявник _____</p> <p>(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи / прізвище, (найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи / власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця;</p> |
| <p>місцезнаходження / місце проживання; реєстраційний номер облікової картки платника податків</p> | <p>місцезнаходження / місце проживання; реєстраційний номер облікової картки платника податків</p> |
| <p>або серія та/або номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні та/або номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідальний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті)</p> | <p>або серія та/або номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідальний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті)</p> |
| <p>Місце провадження діяльності _____</p> <p>(адреса місця провадження діяльності)</p> | <p>Місце провадження діяльності _____</p> <p>(адреса місця провадження діяльності)</p> |
| <p>(прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи суб'єкта господарювання, контактні телефони (факси)</p> | <p>(прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи суб'єкта господарювання, контактні телефони (факси)</p> |
| <p>(серія, номер (за наявності), або дата рішення про видачу ліцензії імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</p> | <p>(серія, номер (за наявності), або дата рішення про видачу ліцензії імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</p> |
| <p>Виробництво значених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів відповідає чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (номер виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, зокремово в Переліку).</p> | <p>Виробництво значених у Переліку ввезених в Україну лікарських засобів відповідає чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (номер виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, зокремово в Переліку, або номер сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим компетентним органом держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Достоірність інформації, наведеної в документах, підтверджую</p> <p>(хрєвілїк / уповноважена особа заявника) _____ (підпис) _____</p> <p>Номер і дата реєстрації надходження заяви № _____</p> <p>...</p> <p>ПЕРЕЛІК ввезених в Україну лікарських засобів до заяви № _____ від " _____ " _____ 20__ р.</p> <p>(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи / особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що ввозить лікарські засоби на територію України / прїзвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця,</p> <p>і місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та/або номер паспорта)</p> <p>..... (адреса місця провадження діяльності)</p> | <p>Достоірність інформації, наведеної в документах, підтверджую</p> <p>(керівник / уповноважена особа заявника) _____ (підпис) _____</p> <p>Номер і дата реєстрації надходження заяви № _____</p> <p>...</p> <p>ПЕРЕЛІК ввезених в Україну лікарських засобів до заяви № _____ від " _____ " _____ 20__ р.</p> <p>(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи / особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що ввозить лікарські засоби на територію України / прїзвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця,</p> <p>і місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та/або номер паспорта)</p> <p>..... (адреса місця провадження діяльності)</p> |
|---|---|

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | СВЯТИ Х ЗОО БІВ Укр ІІІ* | СВЯТИ Х ЗОО БІВ Укр ІІІ* | СВЯТИ Х ЗОО БІВ Укр ІІІ* | СВЯТИ Х ЗОО БІВ Укр ІІІ* | СВЯТИ Х ЗОО БІВ Укр ІІІ* | СВЯТИ Х ЗОО БІВ Укр ІІІ* | СВЯТИ Х ЗОО БІВ Укр ІІІ* |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | | | |

ЛЮ
РА
ДЕ
ЛЬ
Ш
Й
І
НО
РЕ
Д
АР
СЬ
КО
ГО
ЗАС
ОБ
У

У
Н
А
П
Я
Р
А
Л
Ь
Ж
Н
И
Й
І
НО
РЕ
Д
АР
СЬ
КО
ГО
ЗАС
ОБ
У

СВЯТИ
Х
ЗОО
БІВ
Укр
ІІІ*
БО
НОМ
ЕР
СЕР
ТИФ
ІКА
ТА
НІД
ПОН
ІДН
ОСТ
ВІМ
ОГА
Ч
НАЛ
ЕЖА
ОУ
ВИР
ОБН
ІНО
І
ІРА
КТИ
КН
(С
М
)

СВЯТИ
Х
ЗОО
БІВ
Укр
ІІІ*

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>* Для лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою безоплатного постачання (переселенцям, біженцям, Кримським та Севастопольським мешканцям, держадміністрціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, дійсних осіб, у кваліфікаційно-на відбіркових закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та дійсних централізованих закупок з охорони здоров'я, інформація зазначається за наявності такого документа.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>** Номер сертифіката відокіліності вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим компетентним органом держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (для лікарських засобів, що ввозяться для цілей паралельного імпорту).</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>(керівник / уповноважена особа заявника)</p> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника / уповноваженої особи заявника)</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>... ВИСНОВОК</p> <p>про якість ввезеного в Україну лікарського засобу</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>... ВИСНОВОК</p> <p>про якість ввезеного в Україну лікарського засобу</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--|--|
| <p>« _____ » _____ № _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Номер реєстраційного посвідчення _____</p> <p>строк дії реєстраційного посвідчення _____</p> <p>_____</p> <p>Серія лікарського засобу № _____ Кількість ввезеного лікарського засобу _____</p> <p>_____</p> <p>Виробник _____</p> <p>_____</p> <p>(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)</p> <p>_____</p> <p>Ввезено в Україну _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | <p>« _____ » _____ № _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Номер реєстраційного посвідчення або номер дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу _____</p> <p>строк дії реєстраційного посвідчення _____</p> <p>_____</p> <p>Серія лікарського засобу № _____ Кількість ввезеного лікарського засобу _____</p> <p>_____</p> <p>Виробник _____</p> <p>_____</p> <p>(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)</p> <p>_____</p> <p>Ввезено в Україну _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| <p>(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)</p> <p>Протокол візуального контролю від _____ 20__ р. № _____</p> <p>Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:</p> <p>_____</p> | <p>(найменування та код за ЄДРІОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)</p> <p>Протокол візуального контролю від _____ 20__ р. № _____</p> <p>Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:</p> <p>_____</p> |
| <p>(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від _____ 20__ р. № _____</p> <p>Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреннями показниками _____ вимогам методів _____ контролю якості (аналітично-нормативної документації)</p> | <p>(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від _____ 20__ р. № _____</p> <p>Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреннями показниками _____ вимогам методів _____ контролю якості (аналітично-нормативної документації)</p> |

| | |
|--|--|
| <p>(відповідають/не відповідають, необхідно зазначити)</p> <p>За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб введено в Україну з вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.</p> <p>(дотримання/не дотриманням, необхідно зазначити)</p> <p>(посадова особа органу державного контролю) (підпис)</p> <p>М. П.</p> | <p>(відповідають/не відповідають, необхідно зазначити)</p> <p>За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб введено в Україну з вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.</p> <p>(дотримання/не дотриманням, необхідно зазначити)</p> <p>(посадова особа органу державного контролю) (підпис)</p> <p>М. П.</p> |
| <p>Порядок здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698</p> | |
| <p>I. Загальні положення</p> | |
| <p>1. Цей Порядок, розроблений відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що</p> | <p>I. Загальні положення</p> <p>1. Цей Порядок, розроблений відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних</p> |

| | |
|--|---|
| <p><u>застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 року № 73, визначає механізм здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів (далі - МІБП), що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів.</u></p> | <p>стандартів, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 року № 73, визначає механізм здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів (далі - МІБП), що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів.</p> |
| <p>2. Контроль за відповідністю <u>імунобіологічних препаратів</u>, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів (далі - контроль), здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів та безпеки лікарських засобів та його територіальними органами (далі - органи державного контролю).</p> | <p>2. Контроль за відповідністю МІБП, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів (далі - контроль) здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів та його територіальними органами (далі - органи державного контролю).</p> |
| <p>3. У цьому Порядку терміни <u>вживаються</u> в таких значеннях:</p> <p>архівні зразки серії - зразки серії МІБП, що зберігаються у відповідній упаківці та за відповідних умов з метою проведення досліджень при рекламациях, побічній чи неспецифічній дії МІБП;</p> <p>затальноєвропейська мережа офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (Central European OMSL Network, GEON) - мережа офіційних лабораторій контролю лікарських засобів, які підпорядковані уповноваженим органам з контролю лікарських засобів;</p> | <p>3. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:</p> <p>архівні зразки серії - зразки серії МІБП, що зберігаються у відповідній упаківці та за відповідних умов з метою проведення досліджень при рекламациях, побічній чи неспецифічній дії МІБП;</p> <p>затальноєвропейська мережа офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (Central European OMSL Network, GEON) - мережа офіційних лабораторій контролю лікарських засобів, які підпорядковані уповноваженим органам з контролю лікарських засобів;</p> |
| <p>заявник - суб'єкт господарювання, який звертається до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності із заявою на отримання висновку про відповідність <u>медичного імунобіологічного препарату</u> вимогам державних і міжнародних стандартів;</p> | <p>заявник - суб'єкт господарювання, який звертається до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності із заявою на отримання висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів;</p> |

зведений протокол серії вакцин - документ, що підсумовує всі етапи виробництва та результати випробувань для серії вакцин, засвідчений та підписаний уповноваженою особою виробника (для вітчизняних виробників зміст зведеного протоколу серії вакцини затверджується центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів);

контроль за відповідністю **імунобіологічних препаратів**, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів - сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на підтвердження відповідності МБП вимогам реєстраційних матеріалів, які здійснюються шляхом проведення експертизи поданих суб'єктом господарювання документів, візуального контролю кожної серії МБП та лабораторного аналізу зразків МБП відповідно до вимог методів контролю якості (далі - МКЯ) або експертизи матеріалів виробника щодо контролю якості серії МБП (протоколів контролю якості серії, аналітичних звітів);

серія - усі одиниці лікарської форми МБП, які вироблені з однієї вихідної кількості речовини та пройшли один і той самий виробничий процес або операцію стерилізації; при безперервному виробничому процесі - усі одиниці лікарської форми МБП, які вироблені за визначений період часу;

сертифікат про випуск серії вакцин - сертифікат видалий регуляторним органом або національною лабораторією країни виробника за результатом процесу оцінки окремої серії зареєстрованої вакцини (для імпортованих вакцин);

зведений протокол серії вакцин - документ, що підсумовує всі етапи виробництва та результати випробувань для серії вакцин, засвідчений та підписаний уповноваженою особою виробника (для вітчизняних виробників зміст зведеного протоколу серії вакцини затверджується центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів);

контроль за відповідністю МБП, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів - сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на підтвердження відповідності МБП вимогам реєстраційних матеріалів, які здійснюються шляхом проведення експертизи поданих суб'єктом господарювання документів, візуального контролю кожної серії МБП та лабораторного аналізу зразків МБП відповідно до вимог методів контролю якості (далі - МКЯ) або експертизи матеріалів виробника щодо контролю якості серії МБП (протоколів контролю якості серії, аналітичних звітів);

серія - усі одиниці лікарської форми МБП, які вироблені з однієї вихідної кількості речовини та пройшли один і той самий виробничий процес або операцію стерилізації; при безперервному виробничому процесі - усі одиниці лікарської форми МБП, які вироблені за визначений період часу;

сертифікат про випуск серії вакцин - сертифікат видалий регуляторним органом або національною лабораторією країни виробника за результатом процесу оцінки окремої серії зареєстрованої вакцини (для імпортованих вакцин, у тому числі

| | |
|---|--|
| <p>уповноважені лабораторії - лабораторії з контролю якості лікарських засобів (у тому числі МІБП), які пройшли галузеву атестацію відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729, та залучені відповідно до законодавства центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, для проведення робіт з контролю якості лікарських засобів, у тому числі МІБП, щодо їх відповідності методам контролю якості, а також проведення спеціалізованої оцінки матеріалів.</p> <p>Інші терміни, що використовуються у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у законодавстві.</p> | <p>вакци, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту);</p> <p>уповноважені лабораторії - лабораторії з контролю якості лікарських засобів (у тому числі МІБП), які пройшли галузеву атестацію відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729, та залучені відповідно до законодавства центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, для проведення робіт з контролю якості лікарських засобів, у тому числі МІБП, щодо їх відповідності методам контролю якості, а також проведення спеціалізованої оцінки матеріалів.</p> <p>Інші терміни, що використовуються у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у законодавстві.</p> |
| <p>4. Контролю підлягають зареєстровані в Україні МІБП як вітчизняного, так і іноземного виробництва, які призначаються до застосування в Україні суб'єктами господарювання незалежно від підпорядкування та форм власності.</p> | <p>4. Контролю підлягають зареєстровані в Україні МІБП як вітчизняного, так і іноземного виробництва, та МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, які призначаються до застосування в Україні суб'єктами господарювання незалежно від підпорядкування та форм власності.</p> |
| <p>II. Контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів</p> | <p>II. Контроль за відповідністю МІБП, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів</p> |

І. Контроль передбачас:

1) подання заявником до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяви про видачу висновку про відповідність ~~медицино-індустріального~~ ~~фармацевтичного~~ вимогам державних і міжнародних стандартів (додаток 1); переліку ~~медицино-індустріальних~~ ~~фармацевтичних~~ препаратів (додаток 2); зведеного протоколу серії вакцин; сертифікат про випуск серії вакцин (за наявності); сертифікатів якості на ці серії МІБП підприємства-виробника (копія, засвідчена заявником) з перекладом українською мовою; реєстраційних посвідчень на лікарський засіб (~~медицино-індустріальний препарат~~) (копії, засвідчені заявником), а також засвідчені заявником копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування від виробника до імпортера (роздруковані приладів або копії журналів). Для імпортованих МІБП також додаються копії митної декларації, інвойсу та за наявності копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk»).

Документи подаються в паперовому (у двох примірниках) та/або електронному вигляді.

Імпортери звертаються із заявою до органу державного контролю про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам

І. Контроль передбачас:

1) подання заявником до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяви про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (додаток 1); переліку МІБП (додаток 2); зведеного протоколу серії вакцин; сертифіката про випуск серії вакцин та результатів аналізу, проведеного регуляторним органом або національною лабораторією країни - виробника щодо відповідності зразків серії МІБП показникам специфікації якості (за наявності); сертифікатів якості на ці серії МІБП підприємства-виробника (копія, засвідчена заявником) з перекладом українською мовою; реєстраційних посвідчень на лікарський засіб (МІБП) (копії, засвідчені заявником)/інформації про дату та номер дозволу на паралельний імпорту лікарських засобів (МІБП), що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, а також засвідчені заявником копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування від виробника до імпортера (паралельного імпортера) (роздруковані приладів або копії журналів). Для імпортованих МІБП, у тому числі МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, також додаються копії митної декларації, інвойсу та за наявності копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk»).

Документи подаються в паперовому (у двох примірниках) та/або електронному вигляді.

Імпортери (паралельні імпортери) звертаються із заявою до органу державного контролю про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів

державних і міжнародних стандартів протягом п'яти робочих днів після закінчення кожного митного оформлення вантажу МІБП.

МІБП під час здійснення контролю розміщується ізольовано від іншої продукції з дотриманням умов, визначених в інструкції про його застосування, та маркується позначкою «квартини».

За достовірність документів, поданих органу державного контролю, відповідає заявник.

2) здійснення органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника експертизи поданої ним документації та візуального контролю зразків кожної серії МІБП у строк, що не перевищує семи робочих днів з дати отримання заяви про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів.

Візуальний контроль включає: перевірку зовнішнього (вторинного) та внутрішнього (первинного) пакування на цілісність, наявність пошкоджень, відповідність затвердженому тексту маркування упаковки (задекларованому заявником оригінал-макету упаковки), наявність затвердженої інструкції для медичного застосування. У разі потреби перевірка проводиться з розкриттям будь-яких двох ідентифікаційних упаковок стосовно розмірів, форми, кольору та їх вмісту.

Абзаци відсутні

протягом п'яти робочих днів після закінчення кожного митного оформлення вантажу МІБП.

МІБП під час здійснення контролю розміщується ізольовано від іншої продукції з дотриманням умов, визначених в інструкції про його застосування, та маркується позначкою «квартини».

За достовірність документів, поданих органу державного контролю, відповідає заявник.

2) здійснення органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника експертизи поданої ним документації та візуального контролю зразків кожної серії МІБП у строк, що не перевищує семи робочих днів з дати отримання заяви про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів.

Візуальний контроль включає: перевірку зовнішнього (вторинного) та внутрішнього (первинного) пакування на цілісність, наявність пошкоджень, відповідність затвердженому тексту маркування упаковки (задекларованому заявником оригінал-макету упаковки), наявність затвердженої інструкції для медичного застосування. У разі потреби перевірка проводиться з розкриттям будь-яких двох ідентифікаційних упаковок стосовно розмірів, форми, кольору та їх вмісту.

Візуальний контроль МІБП, що ввозиться на територію України для цілей паразитного імпорту, крім перевірки зовнішнього (вторинного) та внутрішнього (первинного) пакування на цілісність, наявність пошкоджень, включає перевірку на відповідність матеріалам, які подавалися до органу державного контролю для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, а саме:

для МІБП, паралельний імпорт яких здійснюється в оригінальній інжекційній упаковці (упаковка виробника лікарського засобу, що ввозиться в Україну для цілей

паралельного імпорту, виконана мовою оригігалу (мовою, відмінною від державної) з супроводом кожної упаковки копією перекладу державною мовою тексту маркування, листка-вкладки або аналогічного документа в крайній-експортній, короткої характеристики (за наявності);

копії перекладу державною мовою тексту маркування;

копії перекладу державною мовою листка-вкладки або аналогічного документа в крайній-експортній;

копії перекладу короткої характеристики (за наявності);

зразку МБП (порівняння з фото МБП, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесенні змін до нього);

первинної та вторинної упаковки МБП (порівняння з фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки цього МБП, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесенні змін до нього);

для МБП, паралельний імпорт яких здійснюється в оригінальній шовній упаковці з додатковим маркуванням (нанесення етикетки з текстом державною мовою на вторинну оригінальну шовну упаковку), здійсненим виробником або паралельним імпортером;

перекладу державною мовою листка-вкладки або аналогічного документа до лікарського засобу в крайній-експортній;

тексту етикетки державною мовою (якщо додаткове маркування здійснено за межами території України);

зразку МБП (порівняння з фото МБП, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесенні змін до нього);

первинної та вторинної упаковки МБП (порівняння з фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки цього МБП, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесенні змін до нього);

для МІБП, паралельний імпорт яких здійснюється з перерахуванням вторинної оригінальної іноземної упаковки виробником або паралельним імпортером:

перекладу державною мовою листки-вкладки або аналітичного документа до лікарського засобу в крайні-експортні, з урахуванням змінені інформації про виробника, відповідального за перенакування (якщо такий виробник, його місцезнаходження, адреса місця провадження діяльності відрізняються від тих, що зазначені в листку-вкладці, вкляденому мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) в крайні-експортній);

оригінал-макету графічного оформлення лікарського засобу у формі, в якій він буде введений в обіг на території України (у разі якщо перенакування здійснено за межами території України);

зразку МІБП (порівняння з фотв МІБП, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесенні змін до нього);

первинної та вторинної упаковки МІБП (порівняння з фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки цього МІБП, яке надавалось при отриманні дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу/внесенні змін до нього).

Крім того, орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника проводить перевірку вантажу на відповідність митній декларації щодо кількості МІБП кожної серії (для імпортованих МІБП) та дотримання належних умов зберігання МІБП під час транспортування від виробника до імпортера (паралельного імпортера), визначених в інструкції про його застосування.

Перевірка здійснюється шляхом експертизи наданих заявником копій документів, що підтверджують дотримання умов зберігання.

Крім того, орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника проводить перевірку вантажу на відповідність митній декларації щодо кількості МІБП кожної серії (для імпортованих МІБП) та дотримання належних умов зберігання МІБП під час транспортування від виробника до імпортера, визначених в інструкції про його застосування.

Перевірка здійснюється шляхом експертизи наданих заявником копій документів, що підтверджують дотримання умов зберігання.

| | |
|---|--|
| <p>Для вакцин, анатоксинів, алергену туберкульозного, протиправцевої сироватки та антирабійного імуноглобуліну перевірка дотримання умов зберігання (в тому числі під час транспортування) здійснюється, крім того, під час відбору зразків для їх лабораторного аналізу.</p> <p>Під час здійснення контролю встановлюється факт наявності протягом останніх двох років розпоряджень щодо заборони обігу інших серій МБП, стосовно яких здійснюється контроль.</p> <p>Для імпортованих МБП також перевіряється факт наявності ліцензії на імпорт лікарських засобів. Термін придатності МБП, що ввозяться на територію України, має становити не менше злованих терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін більше</p> | <p>Для вакцин, анатоксинів, алергену туберкульозного, протиправцевої сироватки та антирабійного імуноглобуліну перевірка дотримання умов зберігання (в тому числі під час транспортування) здійснюється, крім того, під час відбору зразків для їх лабораторного аналізу.</p> <p>Під час здійснення контролю встановлюється факт наявності протягом останніх двох років розпоряджень щодо заборони обігу інших серій МБП, стосовно яких здійснюється контроль.</p> <p>Для імпортованих МБП перевіряється факт наявності ліцензії на імпорт лікарських засобів, а для МБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, - факт наявності ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів. Термін придатності МБП, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту, має становити не менше злованих терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін більше одного року.</p> |
| <p>У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів у особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час ввезення на територію України, зберігання, контролю якості, видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель. Термін придатності лікарських засобів, які закуповуються на</p> | <p>У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів у особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час ввезення на територію України, зберігання, контролю якості, видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель. Термін придатності лікарських засобів, які закуповуються на</p> |

| | |
|--|--|
| <p>територію України особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження шльового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, має становити не менше 70 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником;</p> | <p>територію України особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження шльового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, має становити не менше 70 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником;</p> |
| <p>3) відбір зразків серії МБП для здійснення лабораторного аналізу за визначеним центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, показниками специфікації якості МКЯ та їх направлення на лабораторний аналіз до уповноваженої лабораторії та/або загальноєвропейської мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON) (у визначених у розділі III цього Порядку випадках) здійснюється органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності. Відбір зразків МБП здійснюється згідно з Порядком відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260.</p> <p>Транспортування зразків в уповноважену лабораторію та/або загальноєвропейську мережу офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON) забезпечує заявник;</p> | <p>3) відбір зразків серії МБП для здійснення лабораторного аналізу за визначеним центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, показниками специфікації якості МКЯ та їх направлення на лабораторний аналіз до уповноваженої лабораторії та/або загальноєвропейської мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON) (у визначених у розділі III цього Порядку випадках) здійснюється органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності. Відбір зразків МБП здійснюється згідно з Порядком відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260.</p> <p>Транспортування зразків в уповноважену лабораторію та/або загальноєвропейську мережу офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON) забезпечує заявник;</p> |
| <p>4) проведення перевірки зведеного протоколу серії вакцин та здійснення лабораторного аналізу зразків серії МБП.</p> <p>Пункт відсутній</p> | <p>4) проведення перевірки зведеного протоколу серії вакцин та здійснення лабораторного аналізу зразків серії МБП.</p> <p>2. Контроль за відповідністю МБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, вимогам державних і міжнародних стандартів, здійснюється органами державного контролю у такому порядку:</p> |

- 1) паралельні імпортери подяють до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву та документи, визначені підпунктом 1 пункту 1 цього розділу;
- 2) МБП від час здійснення державного контролю зберігаються паралельним імпортером в умовах карантину, з дотримання вимог, визначених в листку-вкладці;
- 3) орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності проводить перевірку поданих суб'єктом господарювання документів та здійснює візуальний контроль зразків серій МБП згідно з абзацами третім – шостим підпункту 2 пункту 1 цього розділу, у строок, що не перевищуює семи робочих днів з дня отримання заяви;
- 4) орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання проводить перевірку вантажу на відповідність митній декларації щодо кількості МБП кожної серії та дотримання належних умов зберігання МБП під час їх транспортування, визначених в листках-вкладках;
- 5) орган державного контролю здійснює експертизу зведеного протоколу, сертифіката про випуск серій вакцин (та наявності) та забезпечує проведення лабораторного контролю зразків серій МБП з метою встановлення ефективності та безпеки таких МБП, у випадках визначених цим Порядком. У разі наявності сертифіката про випуск серій вакцин втрачуються результати аналізу проведеного регуляторним органом або національним лабораторією країн виробника щодо відповідності зразків серій МБП показникам специфікації якості.

Лабораторний контроль якості зразків серії МІБП за показниками, визначеними органом державного контролю, проводиться у разі:

виявленням порушення умов зберігання серії МІБП, визначених його виробником (заявлених у специфікації якості та зазначених у листках-вкладках і на упаковці), під час транспортування або зберігання, що могло негативно вплинути на якість МІБП;

виявленням невідповідності матеріалам, які подавались до органу державного контролю для отримання дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу;

наявності факту заборони протягом останніх двох років обігу інших серій МІБП, які було виключено з обігу в установленому законодавством порядку;

отримання офіційної інформації про порушення вимог щодо якості або безпеки МІБП від компетентних регуляторних органів інших держав.

У разі неможливості проведення лабораторного аналізу МІБП в урядових лабораторіях на території України, за зверненням заявника дозволяється здійснення лабораторного контролю в загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON).

Виявлені під час візуального контролю МІБП орфографічні та/або граматичні помилки у матеріалах, що перевіряються, не є підставою для відмови в направленні органом державного контролю на лабораторний аналіз цих МІБП;

б) органом державного контролю вносяться інформація про МІБП, що створюється на території України для цілей

| | |
|---|---|
| | <p>паралельного імпорту, до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України протягом трьох робочих днів після видачі висновку про відповідність МБІВ вимогам державних і міжнародних стандартів органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника протягом трьох робочих днів з моменту отримання результатів контролю якості МБІВ.</p> |
| <p>3. Висновок про відповідність МБІВ вимогам державних і міжнародних стандартів (додаток 3) видає орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника протягом трьох робочих днів з моменту отримання результатів контролю якості МБІВ, а також результатів експертизи та перевірок, визначених пунктом 2 цього розділу (для МБІВ, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту).</p> <p>Висновок оформляється у двох примірниках, один з яких видається заявнику, а другий зберігається в органі державного контролю.</p> | <p>3. Висновок про відповідність МБІВ вимогам державних і міжнародних стандартів (додаток 3) видає орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника протягом трьох робочих днів з моменту отримання результатів контролю якості МБІВ, а також результатів експертизи та перевірок, визначених пунктом 2 цього розділу (для МБІВ, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту).</p> <p>Висновок оформляється у двох примірниках, один з яких видається заявнику, а другий зберігається в органі державного контролю.</p> |
| <p>4. Подальший обіг серії МБІВ здійснюється за наявності негативного висновку про відповідність МБІВ вимогам державних і міжнародних стандартів.</p> <p>У разі вказані негативного висновку суб'єкт господарювання вчиняє дії, передбачені зовнішньоекономічними контрактами та/або нормативно-правовими актами (повернення поставчальнику, утилізація, знищення тощо).</p> | <p>4. Подальший обіг серії МБІВ, у тому числі тих, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, здійснюється за наявності позитивного висновку про відповідність МБІВ вимогам державних і міжнародних стандартів.</p> <p>У разі видачі негативного висновку суб'єкт господарювання вчиняє дії, передбачені зовнішньоекономічними контрактами та/або нормативно-правовими актами (повернення поставчальнику, утилізація, знищення тощо).</p> |

| | |
|---|---|
| <p>4- Вітчизняні виробники МБП перед випуском серії на ринок подають до органу державного контролю зведений протокол серії вакцин (додаток 4).</p> | <p>5. Вітчизняні виробники МБП перед випуском серії на ринок подають до органу державного контролю зведений протокол серії вакцин (додаток 4).</p> |
| <p>III. Підстави для направлення серії МБП на лабораторний аналіз</p> | <p>III. Підстави для направлення серії МБП на лабораторний аналіз</p> |
| <p>1. Обов'язковому лабораторному аналізу за визначеними центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів показниками специфікації якості МКЯ підлягають:</p> <p>1) вакцини, анатоксини, алерген туберкульозний, протиприщова сироватка та антирабійний імуноглобулін (за показниками якості, що забезпечують ефективність та безпеку);</p> <p>2) МБП, на які відсутня копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів;</p> <p>3) серії МБП, під час здійснення візуального контролю яких виявлено:</p> <p>невідповідності серії МБП вимогам МКЯ, в тому числі невідповідності унікалки оригінал-макету, задекларованому заявником;</p> <p>пошкодження улавокки, якщо таке пошкодження може негативно вплинути на відповідність якості серії МБП вимогам МКЯ. Зазначене не стосується деформаци індивідуальної улаковки обмеженої кількості одиниць товару, що могла виникнути під час транспортування; (якщо улавокки відрізняються від час</p> | <p>1. Обов'язковому лабораторному аналізу за визначеними центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів показниками специфікації якості МКЯ підлягають:</p> <p>1) вакцини, анатоксини, алерген туберкульозний, протиприщова сироватка та антирабійний імуноглобулін (за показниками якості, що забезпечують ефективність та безпеку);</p> <p>2) МБП, на які відсутня копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів;</p> <p>3) серії МБП, під час здійснення візуального контролю яких виявлено:</p> <p>невідповідності серії МБП вимогам МКЯ, в тому числі невідповідності унікалки оригінал-макету, задекларованому заявником;</p> <p>пошкодження улавокки, якщо таке пошкодження може негативно вплинути на відповідність якості серії МБП вимогам МКЯ. Зазначене не стосується деформаци індивідуальної улаковки обмеженої кількості одиниць товару, що могла виникнути під час транспортування; (якщо улавокки відрізняються від час</p> |
| <p>невідповідності серії МБП вимогам МКЯ, в тому числі невідповідності унікалки оригінал-макету, задекларованому заявником;</p> <p>пошкодження улавокки, якщо таке пошкодження може негативно вплинути на відповідність якості серії МБП вимогам МКЯ. Зазначене не стосується деформаци індивідуальної улаковки обмеженої кількості одиниць товару, що могла виникнути під час транспортування; (якщо улавокки відрізняються від час</p> | <p>невідповідності серії МБП вимогам МКЯ, в тому числі невідповідності унікалки оригінал-макету, задекларованому заявником;</p> <p>пошкодження улавокки, якщо таке пошкодження може негативно вплинути на відповідність якості серії МБП вимогам МКЯ. Зазначене не стосується деформаци індивідуальної улаковки обмеженої кількості одиниць товару, що могла виникнути під час транспортування; (якщо улавокки відрізняються від час</p> |

| | |
|---|---|
| <p>приймання товару на склад і підлягають поверненню або знищенню згідно із законодавством);</p> <p>ознаки фальсифікації;</p> <p>факт заборони проглатом останніх двох років обігу інших серій МБП, які було вилучено з обігу в установленому законодавством порядку;</p> <p>невідповідність переліку показників або вимогам до них у сертифікаті якості виробника тим, що зазначені в специфікації якості МКЯ до рестраційного повідомлення (не стосується відмінностей у формі викладення результатів, якщо суть результату виробування не змінюється);</p> <p>порушення умов зберігання серії МБП, визначених його виробником (зазначених у МКЯ та зазначених в інструкціях і на упаковці), під час транспортування або зберігання, що могло негативно вплинути на якість МБП.</p> <p>У разі встановлення порушення умов зберігання вакцин, апатоксинів, алергену туберкульозного, протиправцевої сироватки та антирабічного імуноглобуліну, що зафіксовано одночасно термостестером та наявними у контейнері термоміндикаторами (картки-індикатори, індикатори заморожування), преларати в таких контейнерах підлягають знищенню.</p> <p>Копію акта про знищення заявник надає до органу державного контролю за місцем провадження діяльності;</p> <p>4) МБП, на які отримано офіційну інформацію від компетентних міжнародних органів щодо їх незадовільної якості;</p> <p>5) для імпортованих МБП лабораторний аналіз кожної серії преларату проводиться щонайменше раз незалежно від частоти</p> | <p>приймання товару на склад і підлягають поверненню або знищенню згідно із законодавством);</p> <p>ознаки фальсифікації;</p> <p>факт заборони проглатом останніх двох років обігу інших серій МБП, які було вилучено з обігу в установленому законодавством порядку;</p> <p>невідповідність переліку показників або вимогам до них у сертифікаті якості виробника тим, що зазначені в специфікації якості МКЯ до рестраційного повідомлення (не стосується відмінностей у формі викладення результатів, якщо суть результату виробування не змінюється);</p> <p>порушення умов зберігання серії МБП, визначених його виробником (зазначених у МКЯ та зазначених в інструкціях і на упаковці), під час транспортування або зберігання, що могло негативно вплинути на якість МБП.</p> <p>У разі встановлення порушення умов зберігання вакцин, апатоксинів, алергену туберкульозного, протиправцевої сироватки та антирабічного імуноглобуліну, що зафіксовано одночасно термостестером та наявними у контейнері термоміндикаторами (картки-індикатори, індикатори заморожування), преларати в таких контейнерах підлягають знищенню.</p> <p>Копію акта про знищення заявник надає до органу державного контролю за місцем провадження діяльності;</p> <p>4) МБП, на які отримано офіційну інформацію від компетентних міжнародних органів щодо їх незадовільної якості;</p> <p>5) для імпортованих МБП, у тому числі тих, що ввозяться на територію України для цієї паралельного імпорту;</p> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| <p>імпортерів, які звернулися із заявами на отримання висновку про відповідність МБП вимогам державних і міжнародних стандартів даної серії МБП (в разі якщо не буде виявлено підстав для його проведення, зазначених в підпункті 3 цього пункту).</p> | <p>лабораторний аналіз кожної серії препаратів проводиться один раз незалежно від кількості імпортерів, які звернулися із заявами на отримання висновку про відповідність МБП вимогам державних і міжнародних стандартів даної серії МБП (в разі якщо не буде виявлено підстав для його проведення, зазначених в підпункті 3 цього пункту).</p> |
| <p>2. Здійснення лабораторного аналізу на базі виробника або шляхом скерування сертифікату про випуск серії вакцин (за наявності) та матеріалів контролю якості серії МБП виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), можливе для:</p> <p>1) МБП, проведення контролю яких може бути обмежене відсутністю доступних контрольних матеріалів, стандартів, панелей та у разі відсутності технічного оснащення для забезпечення виконання лабораторного аналізу;</p> <p>2) МБП обмеженого застосування (препарат-сирота, тобто МБП, що призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного захворювання).</p> | <p>2. Здійснення лабораторного аналізу на базі виробника або шляхом скерування сертифікату про випуск серії вакцин (за наявності) та матеріалів контролю якості серії МБП виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), можливе для:</p> <p>1) МБП, проведення контролю яких може бути обмежене відсутністю доступних контрольних матеріалів, стандартів, панелей та у разі відсутності технічного оснащення для забезпечення виконання лабораторного аналізу;</p> <p>2) МБП обмеженого застосування (препарат-сирота, тобто МБП, що призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного захворювання).</p> |
| <p>3. У разі виявлення порушень, що можуть негативно вплинути на якість, безпеку та ефективність МБП та неможливості проведення лабораторного аналізу МБП в умовноадекватних лабораторіях на території України, за зверненням заявника дозволяється здійснення лабораторного контролю в загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON).</p> | <p>3. У разі виявлення порушень, що можуть негативно вплинути на якість, безпеку та ефективність МБП та/або неможливості проведення лабораторного аналізу МБП в умовноадекватних лабораторіях на території України, за зверненням заявника дозволяється здійснення лабораторного контролю в загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON).</p> |
| <p>Додаток 1 до Порядку здійснення контролю</p> | <p>Додаток 1 до Порядку здійснення контролю</p> |

| | |
|---|--|
| <p>за відповідності імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів (підпункт І пункту І розділу II)</p> <p align="center">ЗАЯВА</p> <p>про видачу висновку про відповідність медичних імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів</p> <p>Заявник</p> <p>_____</p> <p>(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))</p> <p>_____</p> <p>фізичної особи – підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____ або серія та номер паспорту*)</p> | <p>за відповідності імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів (підпункт І пункту І розділу II)</p> <p align="center">ЗАЯВА</p> <p>про видачу висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів</p> <p>Заявник</p> <p>_____</p> <p>(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))</p> <p>_____</p> <p>фізичної особи – підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____ або серія та номер паспорту*)</p> |
|---|--|

| Місце провадження діяльності | Місце провадження діяльності |
|---|---|
| <p>(адреса місця провадження діяльності)</p> | <p>(адреса місця провадження діяльності)</p> |
| <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) утворюваної особи суб'єкта господарювання, контактні телефони/факси)</p> | <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) утворюваної особи суб'єкта господарювання, контактні телефони/факси)</p> |
| <p>(серія, номер ліцензії, вид діяльності, на який було видано ліцензію)</p> | <p>(серія, номер ліцензії, вид діяльності, на який було видано ліцензію)</p> |
| <p>Пропу видати висновок про відповідність медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів, зазначених у переліку медичних імунобіологічних препаратів.</p> | <p>Пропу видати висновок про відповідність медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів, зазначених у переліку медичних імунобіологічних препаратів.</p> |
| <p>До заяви додаються:</p> | <p>До заяви додаються:</p> |

| | |
|--|--|
| <p>1. Перелік медичних імунобіологічних препаратів (у 2-х примірниках).</p> <p>2. Копія сертифіката якості, виданого підприємством-виробником на кожен серію МІБП, та його переклад на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) у 2-х примірниках на кожен серію МІБП.</p> <p>3. Копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) у 2-х примірниках (для імпортованих МІБП).</p> <p>4. Копія рахунка-фактури (інвойсу) у 2-х примірниках (для імпортованих МІБП).</p> <p>5. Копія ресетраційного посвідчення на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат), завірена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) у 2-х примірниках.</p> <p>6. Копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (за наявності).</p> | <p>1. Перелік медичних імунобіологічних препаратів (у 2-х примірниках).</p> <p>2. Копія сертифіката якості, виданого підприємством-виробником на кожен серію МІБП, та його переклад на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) у 2-х примірниках на кожен серію МІБП.</p> <p>3. Копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) у 2-х примірниках (для імпортованих МІБП та МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту).</p> <p>4. Копія рахунка-фактури (інвойсу) у 2-х примірниках (для імпортованих МІБП та МІБП, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту).</p> <p>5. Копія ресетраційного посвідчення на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат), завірена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) у 2-х примірниках) інформація щодо дати та номеру дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів.</p> <p>6. Копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (за наявності).</p> <p>7. Засвідчений протокол серії вакцин та сертифікат про випуск серії вакцин, результати аналізу, проведеного регуляторним органом або національною лабораторією країни</p> |
| <p>Пункт відсутній</p> | |

Пункт відсутній

Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую

(підпис)

(посада керівника
юрідичної особи)

(прізвище, власне
ім'я, по батькові (за
наявності) керівника
юрідичної особи або
фізичної особи -
підприємця)

М.П. (за наявності)

Номер і дата реєстрації надходження заяви
№ _____

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.

- виробника щодо відповідності зразків серії МІБП показникам специфічної якості (за наявності).

8. Засвідчені суб'єктом господарювання копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування (роздруковки приладів або копії журналіва).

Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую

(підпис)

(посада керівника
юрідичної особи)

(прізвище, власне
ім'я, по батькові (за
наявності) керівника
юрідичної особи або
фізичної особи -
підприємця)

М.П. (за наявності)

Номер і дата реєстрації надходження заяви
№ _____

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.

Додаток 2

до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів (додаток I пункту I розділу II)

(найменування органу державного контролю)

Перелік медичних імунобіологічних препаратів

до заяви № _____ від « _____ » _____ 20__ р.

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця,

_____ і її місце проживання та
 реєстраційний номер облікової картки платника податків або
 _____ серія та номер паспорту*)

Додаток 2

до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів (додаток I пункту I розділу II)

(найменування органу державного контролю)

Перелік медичних імунобіологічних препаратів

до заяви № _____ від « _____ » _____ 20__ р.

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця,

_____ і її місце проживання та
 реєстраційний номер облікової картки платника податків або

серія та номер паспарту*

(адреса місця провадження діяльності)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------------|---|---|---|-------------------------------|---|--------------------------------|---|---|----|--|---|---|----|---|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 1 | 1 | 12 | 1 | 1 | 15 | 16 | | |
| Повна торговельна назва МПБІ згідно з | | Позашановна димка | | Термін придатності | | Номер | | Строк дії | | Номер виданого інноваційного органу, що реалізує державну | | Номер патенту | | Номер, дата внесення пропозиції/патенту/свіди | | | |
| Патентна інформація МПБІ | | Ліцензійна інформація МПБІ | | Інформація про авторів/співзасновників МПБІ | | Регістраційна інформація МПБІ | | Класифікаційна інформація МПБІ | | Інформація про об'єкти, що реалізуються державою | | Номер патенту/ліцензії (для імпортованих МПБІ) | | Дата вивчення імпортованих МПБІ, МПБІ | | Номер, дата внесення до реєстру МПБІ (для серії МПБІ, які внесені повторно) | |

(адреса місця провадження діяльності)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------------|---|---|---|-------------------------------|---|--------------------------------|----|--|----|--|----|---------------------------------------|----|---|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | | |
| Повна торговельна назва МПБІ згідно з | | Патентна інформація МПБІ | | Інформація про авторів/співзасновників МПБІ | | Регістраційна інформація МПБІ | | Класифікаційна інформація МПБІ | | Інформація про об'єкти, що реалізуються державою | | Номер патенту/ліцензії (для імпортованих МПБІ) | | Дата вивчення імпортованих МПБІ, МПБІ | | Номер, дата внесення до реєстру МПБІ (для серії МПБІ, які внесені повторно) | |
| Патентна інформація МПБІ | | Ліцензійна інформація МПБІ | | Інформація про авторів/співзасновників МПБІ | | Регістраційна інформація МПБІ | | Класифікаційна інформація МПБІ | | Інформація про об'єкти, що реалізуються державою | | Номер патенту/ліцензії (для імпортованих МПБІ) | | Дата вивчення імпортованих МПБІ, МПБІ | | Номер, дата внесення до реєстру МПБІ (для серії МПБІ, які внесені повторно) | |

(посада керівника юридичної особи)

(прізвище та ініціали)

(підпис)

(посада керівника юридичної особи)

(підпис)

(прізвище та

| | |
|---|---|
| <p>керівника юридичної особи або фізичної особи – підприємця)</p> <p>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.</p> | <p>інціали керівника юридичної особи або фізичної особи – підприємця)</p> <p>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.</p> |
| <p>Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39 «Про затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766</p> | <p>«Про затвердження форм документів, що ввозяться в Україну», зареєстрований у</p> |
| <p>ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 20 вересня 2021 року № 1985</p> <p>(найменування органу державного контролю)</p> | <p>ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 20 вересня 2021 року № 1985</p> <p>(найменування органу державного контролю)</p> |



| | |
|---|---|
| <p style="text-align: center;">ЗАЯВА</p> <p>про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів з метою їх безплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській місцевим держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я</p> | <p style="text-align: center;">ЗАЯВА</p> <p>про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів з метою їх безплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській місцевим держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я</p> |
| <p>Заявник _____</p> <p>(найменування та код за ЄДРПОУ особи на здійснення закупівель у сфері охорони _____)</p> | <p>Заявник _____</p> <p>(найменування та код за ЄДРПОУ особи на здійснення закупівель у сфері охорони _____)</p> |
| <p>здоров'я / суб'єкта господарювання, залученого особою на здійснення закупівель у сфері охорони _____</p> | <p>здоров'я / суб'єкта господарювання, залученого особою на здійснення закупівель у сфері охорони _____</p> |
| <p>здоров'я, що ввозить лікарські засоби територію України / прізвище, власне ім'я батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p> | <p>здоров'я, що ввозить лікарські засоби територію України / прізвище, власне ім'я батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p> |
| <p>місцезнаходження / місце проживання реєстраційний номер облікової картки платника податків _____</p> | <p>місцезнаходження / місце проживання реєстраційний номер облікової картки платника податків _____</p> |

| | |
|--|--|
| <p>1. Серієлік ввезених лікарських засобів (у 2-х примірниках).</p> <p>2. Копія сертифіката якості, виданого виробником на кожну серію на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи заявника, у 2-х примірниках на кожну серію.</p> <p>3. Копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом особи заявника (у 2-х примірниках).</p> <p>4. Копія рахунка-фактури (інвойсу) (у 2-х примірниках).</p> <p>5. Гарантійний лист, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів, що ввозяться, чинним в Україні вимогам пасажної виробничої практики (у разі відсутності виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій)).</p> <p>6. Лист особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що підтверджує факт цільового призначення ввезених лікарських засобів.</p> <p>Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую</p> | <p>До заяви додаються:</p> <p>1. Підтвердження якості лікарських засобів (у 2-х примірниках).</p> <p>2. Підпис виробника на кожну серію на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи заявника, у 2-х примірниках на кожну серію.</p> <p>3. Копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом особи заявника (у 2-х примірниках).</p> <p>4. Копія рахунка-фактури (інвойсу) (у 2-х примірниках).</p> <p>5. Гарантійний лист, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів, що ввозяться, чинним в Україні вимогам пасажної виробничої практики (у разі відсутності виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій)).</p> <p>6. Лист особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що підтверджує факт цільового призначення ввезених лікарських засобів.</p> <p>Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджує</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>_____ (керівник / уповноважена особа заявника)</p> <p>Номер і дата реєстрації надходження заяви № _____</p> | <p>_____ (підпис)</p> <p>_____ (підпис)</p> <p>_____ (прізвище/середнє/фамілія/ім'я/прізвище) (зазначити наявності) Номер і дата реєстрації надходження заяви № _____</p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
| <p>...</p> <p>ВИСЛОВОК</p> <p>про відповідність медичного імунологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів</p> <p>«...» № _____</p> | <p>...</p> <p>ВИСЛОВОК</p> <p>про відповідність медичного імунологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів</p> <p>«...» № _____</p> |
| <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(найменування МБП згідно з реєстраційним посвідченням)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(форма випуску, дозування, вид пакування МБП)</p> | <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(найменування МБП згідно з реєстраційним посвідченням/дозволом на паралельний імпорт лікарських засобів)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(форма випуску, дозування, вид пакування МБП)</p> |
| <p>Номер реєстраційного посвідчення _____ строк дії реєстраційного посвідчення _____</p> <p>Серія МБП № _____ Кількість _____</p> <p>Виробник _____</p> <p>_____</p> <p>(найменування виробника МБП, країна походження)</p> | <p>Номер реєстраційного посвідчення /дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів) _____, строк дії реєстраційного посвідчення/дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів _____</p> <p>Серія МБП № _____ Кількість _____</p> <p>Виробник _____</p> <p>_____</p> <p>(найменування виробника МБП, країна походження)</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Висновок видано _____</p> <p>(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта*)</p> <p>Протокол візуального контролю від _____ 20__ р. № _____</p> <p>Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:</p> <p>_____</p> <p>(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)</p> <p>Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від _____ 20__ р. № _____</p> <p>Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками _____ спеціфікації _____ якості _____</p> <p>вимогам методів контролю _____</p> <p>(відповідають/не відповідають, необхідно/не необхідно зазначити)</p> <p>За результатами державного контролю встановлено, що МІБП _____</p> <p>_____</p> <p>(відповідають/не відповідають, необхідно зазначити)</p> | <p>Висновок видано _____</p> <p>(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта*)</p> <p>Протокол візуального контролю від _____ 20__ р. № _____</p> <p>Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:</p> <p>_____</p> <p>(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)</p> <p>Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від _____ 20__ р. № _____</p> <p>Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками _____ спеціфікації _____ якості _____</p> <p>вимогам методів контролю _____</p> <p>(відповідають/не відповідають, необхідно/не необхідно зазначити)</p> <p>За результатами державного контролю встановлено, що МІБП _____</p> <p>_____</p> <p>(відповідають/не відповідають, необхідно зазначити)</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| <p>вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.</p> | <p>вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.</p> |
| <p>(посадова особа органу державного контролю)</p> <p>М.П.</p> | <p>(посадова особа органу державного контролю)</p> <p>М.П.</p> |
| <p>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття респіраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходу і зборів та мають відмітку в паспорті.</p> | <p>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття респіраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходу і зборів та мають відмітку в паспорті.</p> |
|  |  |
| <p>ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ</p> | <p>ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ</p> |
| <p>(найменування, місцезнаходження, телефон/телефакс органу державного контролю)</p> | <p>(найменування, місцезнаходження, телефон/телефакс органу державного контролю)</p> |
| <p>ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу з метою забезпечення його постачання територіальною областтю, Київській та</p> | <p>ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу з метою забезпечення його постачання територіальною областтю, Київській та</p> |

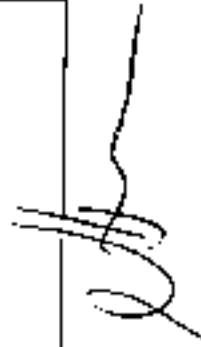
| | |
|---|---|
| <p>Севастопольській місським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я</p> <p>" " _____</p> | <p>Севастопольській місським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я</p> <p>" " _____</p> |
| <p>реєстраційним посвідченням) _____</p> <p>(найменування лікарського засобу зг</p> | <p>реєстраційним посвідченням) _____</p> <p>(найменування лікарського засобу зг</p> |
| <p>лікарського засобу) _____</p> <p>(форма випуску, дозування, вид па</p> | <p>лікарського засобу) _____</p> <p>(форма випуску, дозування, вид па</p> |
| <p>Номер реєстраційного посвідчення _____ строк дії реєстраційного посвідчення _____</p> | <p>Номер реєстраційного посвідчення або номер дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу _____ строк дії реєстраційного посвідчення _____</p> |
| <p>Серія лікарського засобу № _____ Кількість ввезеного лікарського засобу _____</p> | <p>Серія лікарського засобу № _____ Кількість ввезеного лікарського засобу _____</p> |
| <p>Виробник _____ країна походження) _____</p> <p>(найменування виробника лікарськ</p> | <p>Виробник _____ країна походження) _____</p> <p>(найменування виробника лікарськ</p> |
| <p>Ввезено в Україну _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | <p>Ввезено в Україну _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> |

(найменування та код ЄДРПОУ особи, уповноваженої здійснювати закупівель у сфері охорони здоров'я)

| | |
|--|--|
| <p>(найменування та код за ЄДРПОУ особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони</p> | <p>здоров'я / суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони</p> |
| <p>здоров'я / суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони</p> | <p>здоров'я, що ввозить лікарські засоби на територію України / чи власне ім'я, по батькові (за наявності)</p> |
| <p>здоров'я, що ввозить лікарські засоби на територію України / власне ім'я, по батькові (за наявності)</p> | <p>власне ім'я, по батькові (за наявності)</p> |
| <p>фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)</p> | <p>фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)</p> |
| <p>Протокол візуального контролю від _____ 20__ р. № _____</p> | <p>Протокол візуального контролю від _____ 20__ р. № _____</p> |
| <p>Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений: _____ (найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)</p> | <p>Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений: _____ (найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)</p> |
| <p>Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від _____ 20__ р. № _____</p> | <p>Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від _____ 20__ р. № _____</p> |
| <p>Результат лабораторного аналізу якості лікарського засобу за переліченими показниками _____ вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації) (відповідають / не відповідають, необхідне зазначити)</p> | <p>Результат лабораторного аналізу якості лікарського засобу за переліченими показниками _____ вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації) (відповідають / не відповідають, необхідне зазначити)</p> |
| <p>За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з _____ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.</p> | <p>За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з _____ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.</p> |

| | |
|---|--|
| забезпечення якості лікарських засобів, (дотриманнях / не дотриманнях, посвідченні зазначити) | (дотриманнях / не дотриманнях, посвідченні зазначити) |
| (посадова особа органу державного контролю) | (посадова особа органу державного контролю) |
| (підпис) | (підпис) |

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ "Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів"»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ "Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів"» (далі - проєкт наказу) розроблено з метою врегулювання процедури видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів, приведення процедур здійснення контролю за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів та здійснення фармаконадзора у відповідності до вимог законодавства з питань паралельного імпорту лікарських засобів, а також з метою забезпечення доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблено на виконання Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів».

Можливість паралельного імпорту в Україні передбачена Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби», який входить в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану, введеного Указом Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ.

Враховуючи потребу у забезпеченні населення лікарськими засобами, яка є дуже гострою саме зараз, в умовах війни, Верховною Радою України було прийнято Закон України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», яким передбачено запровадження механізму паралельного імпорту в Україні з 01 січня 2025 року (раніше дати, коли буде введено в дію решту положень Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»).

Так, відповідно до частини другої статті 78 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» (зі змінами внесеними Законом України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів») порядок надання

дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Цією статтею також передбачено, що як паралельний імпорт може здійснюватися ввезення лікарських засобів на територію України з держави-члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території країни-експортера, з якої ці лікарські засоби ввозяться в Україну, та встановлено умови для їх ввезення.

Також встановлено, що паралельний імпорт лікарських засобів здійснюється суб'єктом господарювання, що має ліцензію на імпорт лікарських засобів (паралельний імпортер), відповідно до ліцензійних умов, встановлених Кабінетом Міністрів України, після прийняття рішення про надання такому суб'єкту господарювання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів; про що робиться запис у Державному реєстрі лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

Разом з цим запровадження нової для України процедури паралельного імпорту лікарських засобів, у тому числі механізму надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, потребує нормативно-правового врегулювання.

У зв'язку з цим та враховуючи міжнародний досвід, зокрема таких країн як Польща, Нідерланди, Швеція, Порядком надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, визначено детальний механізм видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін до дозволів, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів.

Окрім того, відповідно до частини тринадцятої статті 78 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (зі змінами внесеними Законом України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів») усі лікарські засоби, що ввозяться на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання у виробництві готових лікарських засобів, підлягають державному контролю якості. Тому, проектом наказу пропонується внести відповідні зміни до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133, Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), Заяви про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів;

затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року № 1985), Переліку ввезених в Україну лікарських засобів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766, (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року № 1985), Висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766, Звіту суб'єкта господарювання щодо результатів контролю активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk» за період, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 лютого 2016 року № 91), Заяви про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів з метою їх безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року № 1985, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 18 листопада 2021 року за № 1513/37135, Висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу з метою безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року № 1985, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 18 листопада 2021 року за № 1513/37135.

Враховуючи викладене, проект наказу спрямований на врегулювання таких важливих, в умовах воєнного стану, та нових для України процедур як надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів та забезпечення здійснення контролю і фармаконагляду за лікарськими засобами, у тому числі медичними імунобіологічними препаратами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту та перебувають в обігу протягом строку дії дозволу на паралельний імпорт.

3. Основні положення проекту акта

Проектом наказу передбачено затвердження:

Порядку надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів;

Зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо врегулювання питань паралельного імпорту лікарських засобів, а саме до:

Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133.

Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996);

форми Заяви про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року № 1985);

форми Переліку ввезених в Україну лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766, (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року № 1985);

форми Висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766;

форми Звіту суб'єкта господарювання щодо результатів контролю активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk» за період, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 лютого 2016 року № 91);

форми Заяви про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів з метою їх безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня

2021 року № 1985, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 18 листопада 2021 року за № 1513/37135;

форми Висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу з метою безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року № 1985, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 18 листопада 2021 року за № 1513/37135.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»; Закон України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;

Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 року № 793);

Порядок здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133;

Порядок здійснення фармаконагляду, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996);

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39 «Про затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 2342/2766.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує додаткового фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

6. Позиції заінтересованих сторін

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та

регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій/органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів від 3 листопада 2010 р. № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики» (Офіційний вісник України, 2010 р., № 84, ст. 2945), шляхом розміщення проекту наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект наказу потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект наказу потребує державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Положення проекту наказу не стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод. У проекті наказу відсутні положення, що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики виникнення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

Проект акта не потребує надання до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу матиме вплив на здоров'я, покращення стану здоров'я населення або його окремих груп, на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проекту наказу не матиме вплив на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг

природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними виходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси усіх заінтересованих сторін:

| Заінтересована сторона | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного результату |
|-----------------------------|---|---|
| Громадяни | Позитивний | Прийняття проекту наказу дозволить підвищити доступ населення до якісних та доступних лікарських засобів, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту. |
| Держава | Позитивний | Прийняття проекту наказу дозволить забезпечити підвищення доступності лікарських засобів для населення за рахунок встановлення сучасних вимог щодо їх ввезення в Україну та удосконалення процедури контролю їх якості, економії бюджетних коштів які спрямовані на закупівлю лікарських засобів. |
| Суб'єкти господарюван ня | Позитивний | Встановлення чітких та прозорих вимог щодо процедури надання дозволу на паралельний імпорт, та механізму здійснення контролю і фармаконагляду за лікарськими засобами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту. |

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

« _ » _____ 2024 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ "Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів"»

I. Визначення проблеми

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ "Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів"» (далі – проект наказу) розроблено з метою врегулювання процедури видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів, припинення процедур здійснення контролю за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів та здійснення фармаконагляду у відповідності до вимог законодавства з питань паралельного імпорту лікарських засобів, а також з метою забезпечення доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.

Можливість паралельного імпорту в Україні передбачена Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби». Враховуючи потребу в цьому механізмі, яка є дуже гострою саме зараз, в умовах війни, Верховною Радою України було прийнято Закон України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», яким передбачено запровадження механізму паралельного імпорту в Україні з 01 січня 2025 року (раніше дати, коли буде введено в дію решту положень Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»).

Так, відповідно до частини другої статті 78 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» (зі змінами внесеними Законом України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів») порядок надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Цією статтею також передбачено, що як паралельний імпорт може здійснюватися ввезення лікарських засобів на територію України з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території країни-експортера, з якої ці лікарські засоби ввозяться в Україну, та встановлено умови для їх ввезення.

Також встановлено, що паралельний імпорт лікарських засобів здійснюється суб'єктом господарювання, що має ліцензію на імпорт лікарських засобів (паралельний імпортер), відповідно до ліцензійних умов, встановлених Кабінетом Міністрів України, після прийняття рішення про надання такому суб'єкту господарювання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, про що робиться запис у Державному реєстрі лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

Разом з цим запровадження нової для України процедури паралельного імпорту лікарських засобів, у тому числі механізму надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, потребує нормативно-правового врегулювання.

У зв'язку з цим та враховуючи міжнародний досвід, зокрема таких країн як Польща, Нідерланди, Швеція, Порядком надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, визначено детальний механізм видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів.

Крім того, відповідно до частини тринадцятої статті 78 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (зі змінами внесеними Законом України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів») усі лікарські засоби, що ввозяться на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання у виробництві готових лікарських засобів, підлягають державному контролю якості.

Враховуючи зазначене, а також вимоги абзацу третього пункту 16 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Законом України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», згідно з якими Міністерству охорони здоров'я України доручено привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом, у тому числі щодо здійснення фармаконагляду стосовно паралельно ввезених лікарських засобів, проектом наказу затверджуються відповідні зміни до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133, та Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39 «Про затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766.

12

13

14

1

Враховуючи викладене, проєкт наказу спрямований на врегулювання таких важливих, в умовах воєнного стану, та нових для України процедур як надання дозволу на паралельний імпорту лікарських засобів та забезпечення здійснення контролю і фармаконагляду за лікарськими засобами, у тому числі медичними імунобіологічними препаратами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту та перебувають в обігу протягом строку дії дозволу на паралельний імпорту.

Крім того, прийняття проєкту наказу дозволить збільшити доступ населення України до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

| Групи (підгрупи) | Так | Ні |
|--|-----|----|
| Громадяни | + | - |
| Держава | + | - |
| Суб'єкти господарювання, | + | - |
| у тому числі суб'єкти малого підприємництва | - | + |

На сьогодні врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки у чинних нормативно-правових актах відсутнє врегулювання процедури паралельного імпорту лікарських засобів.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

врегулювання процедури видачі дозволів на паралельний імпорту лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю;

приведення процедур здійснення контролю за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів та здійснення фармаконагляду у відповідності до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» щодо паралельного імпорту лікарських засобів;

забезпечення доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав-членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
|---|--|
| <p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p> | <p>Така альтернатива не сприяє досягненню цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу, а саме не буде забезпечено:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) належного функціонування процедури видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів; 2) приведення процедур здійснення контролю за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів та здійснення фармаконагляду у відповідності до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» щодо паралельного імпорту лікарських засобів; 3) доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які були призначені та вилучені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону. <p>А саме: для держави: не буде забезпечено підвищення доступності лікарських засобів для населення за рахунок встановлення сучасних вимог щодо їх ввезення в Україну та удосконалення процедури контролю їх якості, а також економії</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>бюджетних коштів які спрямовані на закупівлю лікарських засобів;</p> <p>для громадян:</p> <p>не буде забезпечено підвищення доступності населення до якісних та доступних лікарських засобів, що застосовуються на території Європейського Союзу буде обмежено;</p> <p>для суб'єктів господарювання:</p> <p>ситуація, що є на сьогодні залишиться незмінною, у тому числі не буде встановлено чітких та прозорих вимог щодо процедури надання дозволу на паралельний імпорт, та механізму здійснення контролю і фармаконагляду за лікарськими засобами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту.</p> <p>Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує відсутні.</p> |
| <p>Альтернатива 2.</p> <p>Прийняття проекту акта.</p> | <p>Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання паралельного імпорту на території України, а також удосконалення механізмів здійснення контролю та фармаконагляду для лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту.</p> <p>Прийняття цього проекту наказу сприятиме вирішенню ряду питань:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) врегулювання процедури видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю; 2) приведення процедур здійснення контролю за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів та здійснення фармаконагляду у відповідності до вимог Закону України |

від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» щодо паралельного імпорту лікарських засобів;

3) забезпечення доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: забезпечити підвищення доступності лікарських засобів для населення за рахунок встановлення сучасних вимог щодо їх ввезення в Україну та удосконалення процедури контролю їх якості, економії бюджетних коштів які спрямовані на закупівлю лікарських засобів;

громадянам: підвищити доступності населення до якісних та доступних лікарських засобів, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту;

суб'єктам господарювання: здійснювати свою діяльність в умовах чітких та прозорих вимог щодо процедури надання дозволу на паралельний імпорт, та механізму здійснення контролю і фармаконагляду за лікарськими засобами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|--------|---------|
| | | |

| | | |
|--|--|---|
| <p>Альтернатива 1.</p> <p>Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p> | <p>Відсутні, оскільки не було забезпечено:</p> <p>1) механізму надання дозволу на паралельний імпорту лікарських засобів;</p> <p>2) належного здійснення контролю та фармаконагляду за лікарськими засобами, у тому числі медичними імунобіологічними препаратами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту;</p> <p>3) покращення доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.</p> | <p>Витрати відсутні.</p> |
| <p>Альтернатива 2.</p> | <p>Прийняття проекту наказу дозволить:</p> <p>1) запровадити та врегулювати механізм надання дозволу на паралельний імпорту лікарських засобів;</p> <p>2) забезпечити належне здійснення контролю та фармаконагляду за лікарськими засобами, у тому числі медичними імунобіологічними препаратами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту;</p> | <p>Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | 3) покращити доступ населення до лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу. | |
|--|--|--|

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|--|------------------|
| Альтернатива 1. | Відсутні, оскільки доступ населення до якісних лікарських засобів, що застосовуються на території Європейського Союзу залишиться на існуючому рівні. | Витрати відсутні |
| Альтернатива 2. | Прийняття проекту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу. | Витрати відсутні |

3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Проект наказу зачіпає інтереси суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність, зокрема імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у тому числі паралельного імпорту, оптової торгівлі.

| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|--|--------|---------|------|-------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з імпорту | 45 | 440 | 104 | 0 | 589 |

| | | | | | |
|--|----|-----|-----|----|-------|
| лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової торгівлі лікарськими засобами, що підпадають під дію регулювання (одиниць) | | | | | |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 7% | 75% | 18% | 0% | 100 % |

Для проведення цих розрахунків використовувались дані відповідно до даних звіту Держлікслужби за 2023 рік, згідно з якими, зокрема, кількості суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової торгівлі лікарськими засобами складає: з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – 215; з оптової торгівлі (аптечні склади) лікарських засобів – 374; всього суб'єктів господарювання – 589¹.

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|--|------------------|
| Альтернатива 1. | Відсутні, оскільки не буде забезпечено чітких та прозорих вимог щодо процедури надання дозволу на паралельний імпорт, та механізму здійснення контролю і фармаконагляду за лікарськими засобами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту. | Витрати відсутні |

¹https://www.dls.gov.ua/activity_results/%d0%b7%d0%b2%d1%96%d1%82-%d0%bf%d1%80%a0%bc-%d0%bf%d1%96%d0%b4%d1%81%d1%83%d0%bc%d0%ba%d0%b8-%d0%b4%d1%96%d1%81%d0%bb%d1%8c%d0%bd%d0%be%d1%81%d1%82%d1%96-%d0%b4%d0%b5%d1%80%d0%b6%d0%b0%d0%b2%d0%bd-6/

| | | |
|-----------------|--|---|
| Альтернатива 2. | <p>Прийняття проекту наказу сприятиме:</p> <p>1) врегулюванню процедури паралельного імпорту, а саме: видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю;</p> <p>2) приведенню процедур здійснення контролю за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів та здійсненню фармаконагляду у відповідності до вимог законодавства з питань паралельного імпорту лікарських засобів;</p> | <p>Найвні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.</p> <p>Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проекту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 години * 48 грн/год * 1 працівник.</p> |
|-----------------|--|---|

| Сумарні витрати за альтернативами | Сума витрат, гривень |
|---|----------------------|
| Альтернатива 1. | |
| Витрати держави | 0 грн |
| Витрати с/г великого та середнього підприємництва | 0 грн |
| Витрати с/г малого підприємництва | 0 грн |
| Альтернатива 2. | |
| Витрати держави | 0 грн |
| Витрати с/г великого та середнього | 23 280 грн |

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| підприємництва | |
| Витрати с/г малого підприємництва | 4 992 грн |

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття проекту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття проекту акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проекту акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття проекту акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми) | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала |
|--|---|--|
| Альтернатива 1. | 1 | Цілі прийняття проекту акта не можуть бути досягнуті, оскільки не буде забезпечено: 1) врегулювання процедури видачі дозволів на паралельний імпорту лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю; 2) приведення процедур здійснення контролю за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів та здійснення фармаконагляду у відповідності до вимог Закону України |

| | | |
|-----------------|---|---|
| | | <p>від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» щодо паралельного імпорту лікарських засобів;</p> <p>3) доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.</p> |
| Альтернатива 2. | 4 | <p>Прийняття цього проекту акта сприятиме:</p> <p>1) врегулюванню порядку надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів;</p> <p>2) врегулюванню процедур контролю та фармаконагляду для лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту;</p> <p>2) покращенню доступу населення до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.</p> |

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
|--------------------------|--|--|---|
| Альтернатива 1. | <p>Для держави: відсутні</p> <p>Для громадян: відсутні</p> | <p>Для держави: відсутні</p> <p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів</p> | <p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення</p> |

| | | | |
|-----------------|---|---|--|
| | Для суб'єктів господарювання: відсутні | господарювання; відсутні | встановлених цілей у Розділі II цього Аналізу. |
| Альтернатива 2. | <p>Для держави:</p> <p>для держави:</p> <p>1) питання паралельного імпорту лікарських засобів будуть врегульовані;</p> <p>2) буде забезпечено підвищення доступності лікарських засобів для населення за рахунок встановлення сучасних вимог щодо їх ввезення в Україну та удосконалення процедури контролю їх якості;</p> <p>3) економія бюджетних коштів які спрямовані на закупівлю лікарських засобів.</p> <p>Для громадян: Прийняття проекту акта сприятиме забезпеченню</p> | <p>Для держави:</p> <p>Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.</p> <p>Для громадян: витрати відсутні</p> | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить встановити порядок надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, встановити належний контроль та фармаконагляд за лікарськими засобами, у тому числі медичними імунобіологічними препаратами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту. |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | <p>доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, що застосовуються на території Європейського Союзу.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прийняття проєкту акта сприятиме запровадженню чітких та прозорих процедур паралельного імпорту лікарських засобів, а також забезпечить контролю за лікарськими засобами, у тому числі медичними імунобіологічними і препаратами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту.</p> | <p>Для суб'єктів господарювання: Найвищі витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проєкту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 години * 48 грн/год * 1 працівник.</p> | |
|--|--|---|--|

| Рейтинг | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта |
|---------|---|--|
|---------|---|--|

| | | |
|-----------------|---|--|
| Альтернатива 1. | Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишається проблема неврегульованості процедури надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів. | Відповідно до цієї альтернативи нормативне врегулювання процедур паралельного імпорту в Україні лишається неврегульованим. |
| Альтернатива 2. | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприяє досягненню цілей державного регулювання зазначених у розділі II цього Аналізу. | Відсутні. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проекту акта. |

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Для досягнення цілей, визначених у Розділі II цього Аналізу, проектом наказу передбачено механізм розв'язання проблеми, наведеної у Розділі I цього Аналізу.

Зазначені цілі досягаються шляхом затвердження:

Порядку надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, який встановлює процедуру видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії дозволів органом державного контролю;

Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо врегулювання питань паралельного імпорту лікарських засобів, а саме до:

Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133.

Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996).

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39 «Про затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766.

Запропоноване проектом наказу регулювання сприятиме вирішенню ряду питань:

1) врегулювання процедури видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю;

2) приведення процедур здійснення контролю за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів та здійснення фармаконагляду у відповідності до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;

3) забезпечення доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які застосовуються на території Європейського Союзу.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: врегулювати механізм паралельного імпорту лікарських засобів та забезпечити громадян якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, які застосовуються на території Європейського Союзу;

суб'єктам господарювання: мати чіткий та прозорий механізм отримання дозволу на паралельний імпорт та процедуру забезпечення контролю та фармаконагляду за лікарськими засобами, у тому числі медичними імунобіологічними препаратами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту;

громадянам: отримати доступні, якісні та ефективні лікарські засоби, які застосовуються на території Європейського Союзу.

Заходи, які повинен здійснити орган влади для впровадження цього регуляторного акта:

провести погодження проекту наказу з Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;

забезпечити проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

подати цей проєкт наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог державного регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого

самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Регулювання не передбачає необхідності додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення Аналізу не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Враховуючи, що питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, складає 14,5% відсотки, розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення Аналізу (Тест малого підприємництва) не здійснювався.

Корегуючі (пом'якшувальні) заходи для мікро-, малого, середнього та великого підприємництва щодо запропонованого регулювання не розроблялися, так як запровадження зазначених заходів буде сприяти посиленню контролю за якістю лікарських засобів, створенню умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках Розділу III цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Термін набрання чинності регулятором актом з 01 січня 2025 року, але не раніше дня офіційного опублікування цього нормативно-правового акта.

Зміна строку дії проекту цього регуляторного можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проекту акта: 589;

сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 23 280 грн;

сумарні витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва складають 4 992 грн;

кошти та час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язані з ознайомленням з вимогами проекту акта:

1 година * 48 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект акта розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення.

Результативність проекту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта;

кількість залучених суб'єктів господарювання;

кількість наданих дозволів на паралельний імпорту лікарських засобів.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності проекту акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення Аналізу.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проектом акта, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проекту акта шляхом аналізу статистичних даних.

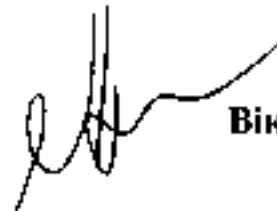
Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності та введення в дію проекту акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проекту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення досліджень: Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

| Порядковий номер | Витрати | За перший рік | За п'ять років |
|------------------|--|---------------|----------------|
| 1 | Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень | - | - |
| 2 | Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень | - | - |
| 3 | Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень | - | - |
| 4 | Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень | - | - |
| 5 | Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень | - | - |
| 6 | Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень | - | - |
| 7 | Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень | - | - |
| 8 | Інше (уточнити), гривень: <i>отримання первинної інформації про вимоги регулювання*</i> | 48 грн. | 48 грн. |
| 9 | РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень | 48 грн. | 48 грн. |

| | | | |
|----|---|----------------|----------------|
| 10 | Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць | 485 | 485 |
| 11 | Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень | 23 280 грн. | 23 280 грн. |

**для ознайомлення з актом потрібно 1 година. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодитному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48 грн/год.*

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

До документа

24-04/42258/2-24 від 07.11.2024 р.

лист запитки на дрі щодо погодження проєкту
наказу про надання дозволу на парашютний
імпюрт (24-04)

Підписано: **Адамцов Едем Бекірович**



Міністерство охорони здоров'я України
24-04/42258/2-24 від 07.11.2024
Адамцов Едем Бекірович

Міністерство охорони здоров'я України
0 800 60 30 10

Україна Пошук Налаштування доступності Дія

Про міністерство Воєнний стан Триває надання Медичним працівникам Освітні Презентації Документи Здоров'я Контакти

Повідомлення про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX "Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів"»

Проект наказу МОЗ
Аналіз регуляторного впливу
Додаток до Аналізу
Порівняльна таблиця
Порівняльна таблиця

Міністерство охорони здоров'я України
0 800 60 30 10

Україна Пошук Налаштування доступності Дія

Про міністерство Воєнний стан Триває надання Медичним працівникам Освітні Презентації Документи Здоров'я Контакти

Громадське обговорення

Від Відкрито 2024

До До Відкрито 2024

Зачекайте

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX "Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів"»

1 лютого 2024

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до проекту "Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів"»

1 лютого 2024

Накази МОЗ
Законопроекти
Документи з питань економіки та фінансів
Документи
Національна рада з питань протидії туберкульозу та ВІЛ/СНІД
Громадська експертиза
Громадське обговорення (досяг)
Стратегічна екологічна оцінка
Головний державний санітарний лікар України