

Щодо ввезення лікарських засобів на митну територію України

У зв'язку із численними зверненнями суб'єктів господарювання стосовно імпорту лікарських засобів та з метою належного виконання вимог законодавства України у сфері обігу лікарських засобів, Держлікслужба повідомляє.

Згідно з частиною першою статті 17 розділу V Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон), на територію України можуть ввозитися лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником, та ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ), що видається імпортеру (виробнику або особі, що представляє виробника лікарських засобів на території України), у порядку, встановленому законодавством. У додатку до ліцензії зазначаються перелік лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, а також особливі умови провадження діяльності.

Водночас відповідно до статті 9 розділу II Закону, лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

На зареєстрований лікарський засіб заявнику (власнику реєстраційного посвідчення) видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні.

У разі внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) протягом дії реєстраційного посвідчення, до реєстраційного посвідчення на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) додається вкладка або лист Міністерства охорони здоров'я України щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів (якщо зміни безпосередньо не стосуються реєстраційного посвідчення).

Вкладка до реєстраційного посвідчення та листи Міністерства охорони здоров'я України щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, видані заявнику внаслідок внесення змін до реєстраційних матеріалів, є невід'ємною частиною первинного реєстраційного посвідчення. При цьому номер реєстраційного посвідчення залишається незмінним протягом усього життєвого циклу лікарського засобу.

Згідно з пунктами 17 та 19 розділу VI 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, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426, за результатами експертизи складається висновок щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, враховуючи при цьому строк, зазначений заявником у реєстраційній формі, протягом якого заявлені зміни мають бути введені в дію (імплементативний період).

Термін введення змін (імплементативний період) затверджується відповідним наказом Міністерства охорони здоров'я про внесення змін до реєстраційних матеріалів.

Враховуючи наведене, зміни до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, внесені протягом дії реєстраційного посвідчення, набувають чинності після їх затвердження відповідним наказом Міністерства охорони здоров'я України. Затверджені зміни поширюються на ті серії лікарського засобу, які вироблені та випускаються у реалізацію після дати введення

вищезазначених змін в дію. *Водночас серії лікарського засобу, виготовлені до моменту введення змін в дію, мають відповідати реєстраційним документам, чинним на дату підписання уповноваженою особою заяви про сертифікацію серії лікарського засобу.*

Додатково повідомляємо, що згідно з частиною другою статті 17 розділу V Закону, контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки 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.*

Відповідно до пункту 4 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 (далі – Порядок), для забезпечення належного здійснення державного контролю якості лікарських засобів Держмитслужба подає Держлікслужбі інформацію про ввезені на територію України лікарські засоби.

Державний контроль якості здійснюють Держлікслужба та її територіальні органи.

Пунктом 13 Порядку визначено, що у разі видачі позитивного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, за результатами державного контролю якості лікарських засобів, обіг ввезеного лікарського засобу може здійснюватися на всій території України без обмежень.

У разі видачі негативного висновку суб'єкт господарювання вчиняє дії, передбачені зовнішньоекономічними контрактами та/або нормативно-правовими актами (повернення постачальнику, утилізація, знищення лікарських засобів тощо).

Враховуючи наведене, Держлікслужба не заперечує проти ввезення на митну територію України лікарських засобів, які були вироблені, упаковані, промарковані та проконтрольовані відповідно до діючої на момент випуску серії редакції реєстраційних матеріалів.