

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 14 березня 2025 р. № 287

ПОРЯДОК  
ввезення на територію України лікарських засобів

1. Цей Порядок визначає процедуру ввезення на територію України лікарських засобів імпортерами, паралельними імпортерами, дистриб'юторами.

2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

відповідальна особа дистриб'ютора — особа, яка є відповідальною за забезпечення функціонування системи якості, проводить перевірку якості серії лікарського засобу, що ввозиться на територію України, і приймає рішення про введення її в обіг;

дистриб'ютор — суб'єкт господарювання, який провадить господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами і має ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами;

імпортер — суб'єкт господарювання, зареєстрований в установленому законодавством України порядку, який провадить діяльність з імпорту лікарських засобів і має ліцензію на імпорт лікарських засобів.

Інші терміни в цьому Порядку вживаються у значенні, наведеному в Законі України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX “Про лікарські засоби” (далі — Закон) та Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217) (далі — Ліцензійні умови).

3. Дія цього Порядку поширюється на лікарські засоби, що ввозяться на територію України, крім:

лікарських засобів, визначених пунктом 1 частини третьої статті 5 Закону;

не зареєстрованих лікарських засобів (крім лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України паралельними імпортерами);

досліджуваних лікарських засобів.

4. У разі ввезення на територію України зареєстрованих в Україні активних фармацевтичних інгредієнтів і продукції “in bulk” імпортер, дистриб'ютор здійснюють відбір зразків для проведення лабораторного контролю їх якості на відповідність вимогам специфікації якості методів

контролю якості лікарського засобу до реєстраційного посвідчення або специфікацій реєстраційного досьє, або вимогам Державної фармакопеї України/Європейської фармакопеї (для активних фармацевтичних інгредієнтів) самостійно і відповідають за якість зазначених лікарських засобів згідно із законом. Лабораторний контроль їх якості проводиться в лабораторії, атестованій/уповноваженій органом державного контролю.

Імпортер, дистриб'ютор щомісяця до 15 числа подають органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності таку інформацію та відомості про: дату ввезення активних фармацевтичних інгредієнтів і продукції "in bulk", їх найменування, номер і розмір серії, кількість, строк придатності, виробників, номер реєстраційного посвідчення (за наявності), а також документи щодо проведення лабораторного контролю якості (сертифікати, специфікації, методи контролю тощо), отримані протягом 30 календарних днів.

Разом з інформацією, зазначеною в абзаці другому цього пункту, імпортер, дистриб'ютор подають органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності документи та інформацію, передбачені статтею 46 Закону.

Інформація та підтвердні документи, зазначені в абзацах другому і третьому цього пункту, подаються в електронній формі через офіційний веб-сайт органу державного контролю.

У разі виявлення за результатами лабораторного аналізу неякісних активних фармацевтичних інгредієнтів і продукції "in bulk" суб'єкти господарювання не пізніше ніж протягом трьох робочих днів інформують орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності про заходи, вжиті у зв'язку із виявленням неякісних активних фармацевтичних інгредієнтів і продукції "in bulk".

5. Лікарські засоби, які відповідно до закону підлягають державному контролю якості, ввозяться на територію України та вводяться в обіг суб'єктами господарювання відповідно до вимог законодавства про контроль якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України.

6. Наркотичні (психотропні) лікарські засоби ввозяться на територію України та вводяться в обіг відповідно до цього Порядку та законодавства про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори.

7. На територію України лікарські засоби ввозяться:

1) імпортерами — з інших країн, крім зазначених у підпункті 2 цього пункту;

2) паралельними імпортерами, дистриб'юторами — із держави — члена ЄС або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (далі — країна-експортер).

8. Імпорт лікарських засобів здійснюється відповідно до Ліцензійних умов із урахуванням вимог належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP), затвердженої МОЗ (далі — належна виробнича практика).

Кожна серія лікарського засобу повинна супроводжуватися сертифікатом серії лікарського засобу, виданим виробником, що відповідає галузевому стандарту “Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії”, затвердженому МОЗ, адаптованому до законодавства ЄС.

Сертифікація серії лікарського засобу, що ввозиться на територію України імпортером, здійснюється його уповноваженою особою шляхом проведення контролю відповідності серії лікарського засобу, що ввозиться, реєстраційному досьє, на підставі якого лікарський засіб зареєстровано в Україні, та вимогам належної виробничої практики.

Інформацію про імпортера має бути внесено до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, що імпортується.

9. Імпортер у рамках сертифікації кожної серії лікарських засобів, що ввозяться на територію України, забезпечує проведення лабораторного контролю якості лікарських засобів, а також перевірок, встановлених вимогами належної виробничої практики до проведення сертифікації і випуску серії лікарського засобу та імпорту лікарських засобів.

Лабораторний контроль якості лікарських засобів здійснюється імпортером у власній або контрактній лабораторії, атестованій/уповноваженій органом державного контролю, у порядку, встановленому МОЗ, і повинен охоплювати всі випробування, необхідні для підтвердження того, що лікарський засіб відповідає специфікаціям реєстраційного досьє, чинного на дату випуску серії лікарського засобу виробником.

Сертифікація серії лікарського засобу, щодо якого було проведено лабораторний контроль якості лікарських засобів у загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON), здійснюється уповноваженою особою імпортера на підставі результатів такого лабораторного контролю.

10. На час проходження кожною серією лікарських засобів, що ввозяться на територію України імпортером, лабораторного контролю якості лікарських засобів, визначеного пунктом 9 цього Порядку, до випуску серії в обіг імпортер зобов'язаний забезпечити зберігання таких лікарських засобів ізольовано фізично або в інший спосіб (далі — карантин).

За результатами лабораторного контролю якості лікарського засобу, що ввозиться на територію України (у разі його проведення у випадках, визначених цим Порядком), уповноважена особа імпортера сертифікує та випускає в обіг серію такого лікарського засобу та протягом трьох робочих днів з дня видачі сертифіката серії лікарського засобу подає органу

державного контролю дані, визначені пунктом 19 цього Порядку, у режимі інформаційного повідомлення відповідно до пункту 20 цього Порядку.

У разі коли частина серії готової продукції імпортується після того, як інша частина цієї ж самої серії була раніше імпортована в Україну, уповноважена особа імпортера, який одержує наступну частину серії, має право використовувати результати лабораторного контролю першої частини серії цього лікарського засобу, проведеного уповноваженою особою іншого імпортера, із урахуванням ризик-орієнтованого підходу, відповідно до вимог належної виробничої практики. При цьому уповноважена особа імпортера підтверджує на підставі відповідних документів (копії сертифіката серії лікарського засобу, виданого виробником країни-експортера, специфікації якості методів контролю якості, що відповідають матеріалам реєстраційного досьє, документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування), що:

обидві частини дійсно належать до однієї і тієї самої серії;

наступна частина серії лікарського засобу транспортувалася із дотриманням умов зберігання, визначених виробником;

випробувані зразки є репрезентативними для серії в цілому.

У разі коли уповноважена особа імпортера не може підтвердити на підставі документів, зазначених в абзаці третьому цього пункту, дотримання умов, встановлених абзацами четвертим — шостим цього пункту, то лікарські засоби наступної частини серії, що ввозиться на територію України, направляються для проведення лабораторного контролю якості.

11. У разі виявлення уповноваженою особою імпортера під час проведення сертифікації серії лікарського засобу невідповідностей, що стосуються незначних відхилень у маркуванні та/або листку-вкладці (технічної помилки (описки, друкарської, граматичної, орфографічної помилки), що не можуть завдати шкоди здоров'ю людини), уповноважена особа імпортера інформує про це орган державного контролю із зазначенням заходів, вжитих для усунення таких невідповідностей.

У разі коли за результатами лабораторного контролю встановлено, що лікарський засіб не відповідає вимогам щодо якості лікарських засобів або в інших випадках, які унеможливають сертифікацію серії/частини серії, що може негативно вплинути на якість лікарського засобу, уповноважена особа імпортера інформує в день отримання таких результатів орган державного контролю та здійснює повернення постачальнику або утилізацію, або знищення лікарських засобів, або вчиняє інші дії, передбачені договором, укладеним із іноземним виробником та/або постачальником таких лікарських засобів, та/або власником реєстрації на лікарський засіб.

12. У разі імпорту із країн із строгими регуляторними органами (SRAs) лікарського засобу, виготовленого та випущеного в обіг на території країни

із строгими регуляторними органами (SRAs), що гарантує дотримання виробником такого лікарського засобу вимог належної виробничої практики, еквівалентних до тих, що прийняті в Україні, та здійснення у країні-експортері контролю, що відповідає вимогам пункту 2 частини першої статті 49 Закону, лікарський засіб не підлягає лабораторному контролю якості на території України.

Сертифікація серії лікарського засобу, що імпортується із країн із строгими регуляторними органами (SRAs), здійснюється уповноваженою особою імпортера на підставі результатів лабораторного контролю якості лікарського засобу, зазначених у сертифікаті серії лікарського засобу виробника.

13. Ввезення на територію України із країни-експортера серії лікарського засобу, на яку видано дозвіл на маркетинг у країні-експортері та випущено в обіг і застосування на території країни-експортера, з якої така серія ввозиться, може здійснюватися як паралельний імпорт паралельним імпортером відповідно до Ліцензійних умов, на підставі дозволу на паралельний імпорт, виданого органом державного контролю в порядку, затвердженому МОЗ.

14. Уповноважена особа паралельного імпортера сертифікує та випускає в обіг серію імпортованого лікарського засобу, що паралельно ввозиться на територію України, відповідно до Ліцензійних умов і вимог належної виробничої практики.

На час проведення сертифікації серії лікарського засобу паралельний імпортер зобов'язаний забезпечити зберігання таких лікарських засобів у карантині.

Уповноважена особа паралельного імпортера протягом трьох робочих днів з дня видачі сертифіката серії лікарського засобу подає органу державного контролю дані, визначені пунктом 19 цього Порядку, у режимі інформаційного повідомлення відповідно до пункту 20 цього Порядку.

15. У разі виявлення ризиків, що можуть негативно вплинути на якість лікарського засобу, уповноважена особа паралельного імпортера інформує в день отримання таких результатів орган державного контролю та здійснює повернення постачальнику або утилізацію, або знищення лікарських засобів, або вчиняє інші дії, передбачені договором, укладеним із іноземним виробником та/або постачальником таких лікарських засобів, та/або суб'єктом господарювання, який отримав дозвіл на паралельний імпорт лікарського засобу (далі — власник дозволу на паралельний імпорт).

16. Ввезення на територію України лікарських засобів, вироблених виробником, який провадить відповідну ліцензовану діяльність на території країни-експортера, і випущених в обіг для експорту в Україну його уповноваженою особою здійснюється дистриб'юторами.

17. Відповідальна особа дистриб'ютора проводить перевірку якості лікарських засобів серії, що ввозиться на територію України, із урахуванням вимог Ліцензійних умов.

На час проведення зазначеної перевірки дистриб'ютор зобов'язаний забезпечити зберігання таких лікарських засобів у карантині.

За результатами проведеної перевірки відповідальна особа дистриб'ютора приймає рішення про введення в обіг на території України ввезеної серії лікарського засобу та протягом трьох робочих днів з дня завершення перевірки подає органу державного контролю дані, визначені пунктом 19 цього Порядку, у режимі інформаційного повідомлення відповідно до пункту 20 цього Порядку.

18. У разі виявлення відповідальною особою дистриб'ютора під час проведення перевірки якості лікарських засобів серії, що ввозиться на територію України, невідповідностей, що стосуються незначних відхилень у маркуванні та/або листку-вкладці (технічної помилки (описки, друкарської, граматичної, орфографічної помилки), що не можуть завдати шкоди здоров'ю людини), відповідальна особа дистриб'ютора інформує про це орган державного контролю із зазначенням заходів, вжитих для усунення таких невідповідностей.

У разі виявлення ризиків, що можуть негативно вплинути на якість лікарського засобу, відповідальна особа дистриб'ютора інформує в день отримання таких результатів орган державного контролю та здійснює повернення постачальнику або утилізацію, або знищення лікарських засобів, або вчиняє інші дії, передбачені договором, укладеним із іноземним виробником та/або постачальником таких лікарських засобів, та/або власником дозволу на паралельний імпорт.

19. Дані щодо введення в обіг серії лікарського засобу, що ввозиться на територію України, включають відомості про:

найменування лікарського засобу, дозування, форму випуску (лікарську форму), вид упаковки;

номер державної реєстрації лікарського засобу, що ввозиться, або дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;

номер серії, розмір серії і кількість лікарських засобів, що ввозяться із цієї серії, інформацію про те, чи ввозиться серія лікарського засобу на територію України вперше або повторно;

дату закінчення строку придатності серії лікарського засобу;

власника реєстрації на лікарський засіб або дозволу на паралельний імпорт, його найменування та місцезнаходження (для фізичної особи — підприємця — прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та адреса задекларованого/zareєстрованого місця проживання), контактні дані

(номери телефонів, телефаксів, адреса електронної пошти, адреса офіційного веб-сайту);

виробника лікарського засобу (найменування, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей, контактні дані (номери телефонів, телефаксів, адреса електронної пошти, адреса офіційного веб-сайту);

суб'єктів господарювання (імпортерів, дистриб'юторів), відповідальних за випуск в обіг або введення в обіг серії лікарського засобу на території України, їх найменування та місцезнаходження (для фізичних осіб — підприємців — прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання), контактні дані (номери телефонів, телефаксів, адреса електронної пошти, адреса офіційного веб-сайту), зокрема інформацію про уповноважену особу імпортера або відповідальну особу дистриб'ютора, якими було відповідно здійснено випуск в обіг серії лікарського засобу або прийнято рішення про введення в обіг серії лікарського засобу.

20. Дані, визначені пунктом 19 цього Порядку, вносяться до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, органом державного контролю не пізніше наступного робочого дня з дня надходження до нього інформаційного повідомлення із цими відомостями, отриманого через електронний кабінет від уповноваженої особи імпортера, уповноваженої особи паралельного імпортера, відповідальної особи дистриб'ютора.

Уповноважена особа імпортера, уповноважена особа паралельного імпортера, відповідальна особа дистриб'ютора відповідають за повноту і достовірність відомостей, поданих у формі інформаційного повідомлення.

21. Під час здійснення контролю якості серії лікарського засобу імпортер, дистриб'ютор перевіряють нанесення засобів безпеки на лікарські засоби відповідно до вимог статті 57 Закону.

22. Вимоги до проведення лабораторного контролю якості лікарських засобів, визначені цим Порядком, не застосовуються до лікарських засобів:

1) виробництво та контроль якості серії яких здійснюється у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs);

2) щодо яких здійснено державний контроль якості у випадках, встановлених законодавством.

23. Орган державного контролю в установленому законодавством порядку здійснює блокування внесення інформації про серію лікарського засобу до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, у таких випадках:

1) наявності істотних терапевтичних відмінностей від зареєстрованого в Україні лікарського засобу;

2) відсутності даних про реєстрацію лікарського засобу в Державному реєстрі лікарських засобів;

3) відсутності даних у Державному реєстрі лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

24. У разі прийняття рішення про блокування внесення даних, визначених пунктом 19 цього Порядку, до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, орган державного контролю не пізніше наступного робочого дня з дня прийняття такого рішення повідомляє про це суб'єкту господарювання із обґрунтуванням причин для такого блокування.

Рішення органу державного контролю про блокування внесення інформації до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, може бути оскаржене в порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України "Про адміністративну процедуру" та/або в судовому порядку.

---