



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ 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 № _____ від _____

**Міністерство розвитку економіки,
торгівлі та сільського господарства**

Державна митна служба

**Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів та
захисту споживачів**

**Державна служба України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками**

**Власникам реєстраційних посвідчень
на лікарські засоби**

Імпортерам лікарських засобів

Суб'єктам господарювання

З метою інформування суб'єктів ринку, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, а також, у зв'язку із чисельними зверненнями про надання роз'яснення щодо застосування положень наказу Міністерства економічного розвитку та торгівлі від 04.08.2015 № 914 «Про затвердження визначень основних одиниць SI, назв та визначень похідних одиниць SI, десяткових кратних і частинних від одиниць SI, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначень та Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 25.08.2015 за № 1022/27467, (далі – Наказ МЕРТ № 914) і стурбованістю суб'єктів фармацевтичного ринку стосовно подальших дій, пов'язаних із питанням переходу до міжнародних позначень одиниць вимірювання при маркуванні продукції, МОЗ України повідомляє.

Відповідно до вимог абзацу другого пункту 3 Наказу № 914 продукція (у тому числі засоби вимірювальної техніки), яка введена в обіг на ринку України до 01 січня 2021 року із застосуванням позначень одиниць вимірювання на ній чи на її маркуванні без урахування пунктів 1 і 2 Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України
24-04/34334/2-20 від 17.11.2020



величин, затверджених цим наказом, залишається в обігу до закінчення строку служби (строку придатності) такої продукції без застосування щодо неї заборон чи обмежень з причин такої невідповідності.

Разом з тим, відповідно до статей 17 та 20 Закону України «Про лікарські засоби» (далі - Закон), що є спеціальним законом у сфері обігу лікарських засобів та вимоги якого є переважаючими щодо правовідносин, пов'язаних зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, прав та обов'язків підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноважень у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб,:

- на території України можуть реалізовуватись лише зареєстровані лікарські засоби, крім випадків, передбачених цим Законом. Реалізація лікарських засобів здійснюється за наявності сертифіката якості, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України);

- 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.

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – Ліцензійні умови) затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929.

Положенням пункту 190 Ліцензійних умов встановлено, Імпорт лікарських засобів здійснюється за наявності діючої ліцензії на імпорт лікарських засобів з актуальним додатком до неї, враховуючи перелік лікарських засобів, які імпортуються на територію України, затвердженого суб'єктом господарювання досьє імпортера, з додержанням вимог цих Ліцензійних умов, вимог Державної фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї, а за відсутності вимог у цих фармакопеях - інших провідних фармакопей (Британська фармакопея, фармакопея США, фармакопея Японії), інших нормативно-технічних документів та нормативно-правових актів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і термінів зберігання та методів контролю якості лікарського засобу. Імпорт лікарських засобів здійснюється з додержанням вимог зазначених нормативно-технічних документів, нормативно-правових актів та вимог належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС, які стосуються діяльності з імпорту лікарських засобів.

Відповідно вимог п. 4 Додатку 16 Настанови МОЗ України СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» серії лікарських препаратів можуть бути випущені для продажу або розміщення на ринку тільки після сертифікації Уповноваженою особою. Кожна серія готової продукції перед випуском для продажу або поставки в Україні, або для експорту має бути сертифікована Уповноваженою особою на території України. Сертифікацію може



проводити тільки Уповноважена особа виробника та/або імпортера, яку зазначено у відповідних документах, що додаються до ліцензії на виробництво та/або імпорт, згідно з чинним законодавством України.

Таким чином, лікарські засоби, що надходять на ринок України, вважаються випущеними для продажу після їх обов'язкової сертифікації Уповноваженою особою виробника (для ЛЗ вітчизняного виробництва) та/або імпортера (для ЛЗ, що ввозяться), яку зазначено у відповідних документах, що додаються до ліцензії на виробництво та/або імпорт, згідно з чинним законодавством України.

Лікарські засоби, які виробляються в Україні або ввозяться на територію України з метою подальшої реалізації, повинні бути зареєстрованими та відповідати затвердженим реєстраційним документам і відомостям щодо них, зазначеним у Державному реєстрі лікарських засобів України.

Одночасно, слід звернути увагу, що відповідно до статті 58 Угоди про Асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами (далі – Угода про Асоціацію), з іншої сторони, вимоги до етикетування або маркування не готуються, не приймаються або не застосовуються з метою створення зайвих перешкод у міжнародній торгівлі. Із цією метою такі вимоги етикетування чи маркування не повинні обмежувати торгівлю більше, ніж це потрібно для виконання законної мети, беручи до уваги ризики, які б виникли в результаті їх невиконання. Сторони домовились про таке: Сторона може визначити форму етикетування або маркування, але не може вимагати затвердження, реєстрації або сертифікації етикеток; та Сторони зберігають за собою право вимагати, щоб інформація на етикетці або марках була зазначена певною мовою.

З урахуванням викладеного, керуючись принципами статті 58 Угоди про Асоціацію та вимогами до маркування лікарських засобів, встановлених нормативно-правовими актами у сфері обігу лікарських засобів в Україні, з метою недопущення порушення інтересів та прав пацієнтів на отримання належного лікування і доступу до лікарських засобів, уникнення ризику відсутності на ринку України низки лікарських засобів в умовах світової пандемії коронавірусної хвороби (COVID-19), у разі наявності незначних відхилень від затвердженого маркування, які полягатимуть у відсутності позначень одиниць вимірювання і символів величин в системі SI у маркуванні лікарських засобів, що ввозяться на територію України, для серій, вироблених чи випущених під час дії реєстраційних матеріалів, що не містили позначень одиниць вимірювання в системі SI, чинних до затвердження відповідних змін, не заперечуватимемо проти ввезення таких лікарських засобів за умови надання інформаційного листа на адресу МОЗ України про відповідні серії, дату їх випуску (виготовлення) та кількість лікарського засобу, що ввозиться. Такий підхід застосовуватиметься також до лікарських засобів, реєстраційні матеріали (маркування) яких ще не містять позначень одиниць вимірювання і символів величин в системі SI.

Отже, лікарські засоби, виробництво яких здійснено відповідно до чинних на час виробництва реєстраційних документів до 01 січня 2021 року, із застосуванням маркування без урахування пунктів 1 і 2 Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і



символів величин, затверджених Наказом МЕРТ № 914, ввозяться та/або залишаються в обігу до закінчення терміну придатності таких лікарських засобів, без застосування щодо них заборон чи обмежень з причин такої невідповідності.

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**

Ігор ІВАЩЕНКО



Гуцал Н.В. 200 07 93



Міністерство охорони здоров'я України
24-04/34334/2-20 від 17.11.2020
Іващенко Ігор Анатолійович