



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

від _____ 2023 року № _____

На № _____ від _____

Державна митна служба України

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

Відповідно до Закону України від 24 лютого 2022 року № 2102-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» та Указу Президента України від 24 лютого 2022 року № 64/2022 «Про введення воєнного стану в Україні» на території України введено в дію правовий режим воєнного стану.

З метою вжиття дієвих заходів для подолання проблем, які перешкоджали безперервному забезпеченню необхідними лікарськими засобами, першочергово, Збройних Сил України, інших військових угруповань, населення України, лікувальних установ всіх форм власності, Міністерством охорони здоров'я України було підготовлено ряд спрощень, які суттєво пом'якшують регуляторне навантаження на суб'єктів фармацевтичного ринку, зокрема, підготовлено лист МОЗ від 01.03.2022 № 24-04/5426/2-22 (копія додається) на Державну митну службу України та Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яким поінформовано щодо можливості:

- ввезення на митну територію України зареєстрованих лікарських засобів в іноземній упаковці та незареєстрованих лікарських засобів, які супроводжуються сертифікатом якості виробника на кожен серію лікарського засобу, з метою забезпечення закладів охорони здоров'я України необхідними препаратами;

- видачі висновків про якість ввезених лікарських засобів (у тому числі, на зареєстровані лікарські засоби в іноземній упаковці), відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 року № 902, без обов'язкової наявності документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій).

З метою унормування зазначених вище положень, Урядом прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471 «Деякі

карських засобів, медичних



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/18911/2-23 від 11.07.2023
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
58E2D8E7F900307B04000001D9A2D00CCD29D00

Міністерство охорони здоров'я України
Ді 24-04/18911/2-23 від 11.07.2023



імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання», якою серед іншого, внесено зміни до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (далі - Порядок). Пунктом 3¹ Порядку, зазначено, що протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану з метою забезпечення закладів охорони здоров'я необхідними препаратами може здійснюватися ввезення на митну територію України з метою подальшого обігу:

лікарських засобів, термін придатності яких не закінчився, проте не відповідає вимогам до обмеження терміну придатності лікарських засобів, що ввозяться, визначеним частинами першою і четвертою статті 17 Закону України «Про лікарські засоби», у разі надання обґрунтування можливості щодо використання таких лікарських засобів до закінчення терміну придатності;

зареєстрованих лікарських засобів в іноземній упаковці, виготовлених для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним матеріалам на лікарський засіб, у супроводі затвердженої в Україні інструкції для медичного застосування та гарантійного листа виробника/заявника, в якому зазначається, що ввезений лікарський засіб є ідентичним до зареєстрованого в Україні;

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

Установити, що на період дії воєнного стану:

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

висновок про якість ввезеного лікарського засобу, у тому числі зареєстрованого лікарського засобу в іноземній упаковці, виготовленого для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним документам, видається без проведення лабораторного контролю якості, підстави для якого визначені цим Порядком, до окремого рішення Держлікслужби, без обов'язкової наявності документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій). У такому разі відповідальність за здійснення контролю якості серій лікарських засобів несуть уповноважені особи суб'єктів господарювання, які відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України



від 30 листопада 2016 року № 929, несуть відповідальність за якість та безпечність ввезених ними лікарських засобів.

Враховуючи зазначене, а також зважаючи на те, що Порядком законодавчо встановлено здійснення процедури державного контролю якості лікарських засобів на період дії воєнного стану, МОЗ відкликає лист від 01.03.2022 № 24-04/5426/2-22 та просить взяти дану інформацію до відома.

Додаток: на 1 арк.

Міністр

Віктор ЛЯШКО





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-54, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

від _____ 2022 року № _____

На № _____ від _____

Державна митна служба України

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про затвердження воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ та Указу Президента України від 24 лютого 2022 року № 64/203 «Про введення воєнного стану в Україні» введено правовий режим воєнного стану на території України.

Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24.01.2020 № 90), МОЗ є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, зокрема, у сфері забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами.

Враховуючи вищезазначене та з метою забезпечення населення країни життєво важливими лікарськими засобами під час оголошення воєнного стану, Міністерство охорони здоров'я України не заперечує щодо:

- ввезення на митну територію України зареєстрованих лікарських засобів в іноземній в упаковці та незареєстрованих лікарських засобів, які супроводжуються сертифікатом якості виробника на кожну серію лікарського засобу, з метою забезпечення закладів охорони здоров'я України необхідними препаратами;

- видачі висновків про якість ввезених лікарських засобів (у тому числі, на зареєстровані лікарські засоби в іноземній упаковці), відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, без обов'язкової наявності документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій).

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА



АСУД "ДСК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/5426/2-22 від 01.03.2022
КЕП Комаріда Олександр Олегович
58E2D9E7F900307B0400006FD82B0024D39500

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/5426/2-22 від 01.03.2022

