|  |
| --- |
|  ЗАТВЕРДЖЕНОпостановою Кабінету Міністрів України від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2024 р. № \_\_\_\_\_\_ |

**ЗМІНИ,**

**що вносяться до** [**Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)**](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n12)

1. Пункт 2 після абзацу першого доповнити абзацом другим такого змісту:

«Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з паралельного імпорту лікарського засобу виконує вимоги законодавства, що регулює господарську діяльність з паралельного імпорту та цих Ліцензійних умов в частині паралельного імпорту.».

У зв’язку з цим абзаци другий, третій вважати абзацами третім, четвертим відповідно.

2. У пункті 3:

1) доповнити пункт:

після абзацу двадцятого абзацом двадцять першим такого змісту:

«паралельний імпортер - суб’єкт господарювання, який має ліцензію на імпорт лікарських засобів та дозвіл на паралельний імпорт лікарського засобу.

У зв’язку з цим абзаци двадцять перший – тридцять восьмий вважати абзацами двадцять другим – тридцять дев’ятим;

після абзацу двадцять восьмого абзацом двадцять дев’яти такого змісту:

«паралельний імпорт лікарських засобів - ввезення на територію України з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (далі - країна-експортер), лікарських засобів, які були призначені (на які видано дозвіл на маркетинг в країні-експортері) та випущені в обіг для застосування на території країни - експортера, з якої ввозиться в Україну лікарський засіб, що здійснюється згідно з законодавством;».

У зв’язку з цим абзаци двадцять дев’ятий – тридцять дев’ятий вважати абзацами тридцятим – сороковим відповідно;

3) абзац тридцять дев’ятий після слів «які здійснюють імпорт» доповнити словами «(паралельний імпорт)»;

4) абзац сороковий після слів «Про лікарські засоби» доповнити словами та цифрами «, від 28 липня 2022 року № 2469-IX “Про лікарські засоби”».

3. У пункті 19:

1) доповнити пункт після абзацу першого абзацом другим такого змісту:

«Паралельний імпорт лікарських засобів здійснюється суб’єктами господарювання на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, отриманого в установленому законодавством порядку.».

У зв’язку з цим абзаци другий, третій вважати абзацами третім – четвертим відповідно;

2) абзац третій після слів «(крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» доповнити словами «, у тому числі паралельний імпорт лікарських засобів,».

4. У пункті 26:

1) доповнити пункт після абзацу першого абзацом другим такого змісту:

«Паралельний імпорт лікарських засобів здійснюється паралельним імпортером з дотриманням вимог щодо провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), а також особливостей щодо паралельного імпорту, визначених цими Ліцензійними умовами та статтями 73, 78 Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 20-21, ст. 84 із наступними змінами).».

У зв’язку з цимабзаци другий – восьмий вважати абзацами третім – дев’ятим відповідно;

 2) доповнити пункт після абзацу восьмого абзацом дев’ятим такого змісту:

 «Паралельний імпортер зобов’язаний надати (на вимогу органу ліцензування) специфікацію якості та методи контролю, що відповідають матеріалам реєстраційного досьє, для здійснення державного контролю якості лікарських засобів, які ввезені для цілей паралельного імпорту.».

5. Пункт 103 після абзацу тринадцятого доповнити абзацом чотирнадцятим такого змісту:

«Суб’єкти господарювання, які отримали ліцензію на право оптової торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати діяльність з оптової реалізації (відпуску) паралельно ввезених лікарських засобів на підставі ліцензії з оптової торгівлі лікарськими засобами та/або на підставі ліцензії на право провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).».

6. Пункт 156 після абзацу першого доповнити абзацом другим такого змісту:

«Не підлягають реалізації (відпуску) в аптеках та їх структурних підрозділах паралельно ввезені лікарські засоби.».

У зв’язку з цим абзаци другий – третій вважати абзацами третім – четвертим відповідно.

7. Пункт 185 після слів «що ввозяться на територію України,» доповнити словами «у тому числі для цілей паралельного імпорту,».

8. Пункт 1851 після слів «у тому числі медичних імунобіологічних препаратів» доповнити словами «та лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту,».

9. Пункти 193, 195, абзац дев’ятий пункту 196 після слів «реєстраційного досьє» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)».

10. У пункті 199:

1) абзац шостий після слів «кількісного складу» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)»;

2) абзац сьомий після слів «імпорт лікарських засобів» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)»;

3) абзац дев’ятий після слів «між сторонами» доповнити словами «(крім паралельного імпорту);»;

4) доповнити пункт після абзацу дев’ятого абзацами десятим – дванадцятим такого змісту:

«Контроль якості лікарських засобів, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, включає перевірку первинної та вторинної упаковок, копії перекладу листка-вкладки, копії перекладу тексту маркування/тексту етикетки державною мовою (якщо додаткове маркування здійснено за межами території України) на відповідність матеріалам, які подавались до органу державного контролю для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.

Державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, здійснюється згідно з вимогами [Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF#n13), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 (Офіційний вісник України, 2005 р., № 37,
ст. 2297; 2012 р., № 65, ст. 2654).

За результатами проведеного паралельним імпортером контролю та державного контролю лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, паралельний імпортер протягом трьох робочих днів подає до органу державного контролю в режимі інформаційного повідомлення відомості згідно з Порядком ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України відомості, затвердженим Кабінетом Міністрів України.».

11. Пункт 202 після абзацу третього доповнити абзацом четвертим такого змісту:

«До обов’язків уповноваженої особи паралельного імпортера належить здійснення перевірки серії лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, у тому числі проведення контролю якості згідно з пунктом 199 цих Ліцензійних умов.».

У зв’язку з цим абзаци четвертий – дванадцятий вважати абзацами п’ятим – тринадцятим відповідно.

12. Пункт 257 після слів «контролю якості» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)».

13. У пункті 259:

1) абзаци другий, восьмий після слів «лікарський засіб» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)»;

2) абзац одинадцятий після слів «реєстраційного [досьє](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94#w1_28)» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)»;

3) абзац сімнадцятий після слів «реєстраційному [досьє](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94#w1_29)» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)».

14. Абзац п’ятий пункту 260 після слів «реєстраційному [досьє](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94#w1_29)» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)».

15. Абзац п’ятий пункту 264 після слів «лікарський засіб» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)».

16. У пункті 265:

1) абзац шостий після слів «реєстраційному [досьє](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%8C%D1%94#w1_32)» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)»;

2) абзац дев’ятий після слів «досліджень серії» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)»;

3) абзац п’ятнадцятий після слів «серію лікарського засобу» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)».

7. Доповнити ці Ліцензійні умови після розділу «**Вимоги щодо провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)**» новим розділом такого змісту:

«**Вимоги щодо паралельного імпорту**

2651. Суб’єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) має право на паралельний імпорт готового лікарського засобу після прийняття рішення про видачу дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу та внесення інформації до Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України згідно з Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, затвердженим Кабінетом Міністрів України.

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 МОЗ.

2652. Паралельний імпортер має право на паралельний імпорт лікарського засобу протягом строку дії дозволу на паралельний імпорт цього лікарського засобу.

Якщо паралельний імпортер має намір продовжувати здійснювати діяльність з паралельного імпорту лікарського засобу після закінчення строку дії дозволу на паралельний імпорт цього лікарського засобу, він повинен отримати новий дозвіл відповідно до вимог законодавства.

2653. Паралельний імпортер зобов’язаний забезпечити функціонування системи фармаконагляду, з урахуванням встановлених чинним законодавством особливостей до здійснення фармаконагляду лікарських засобів, ввезених на територію України для цілей паралельного імпорту.

Паралельний імпорт неякісних лікарських засобів не допускається.

2654. Паралельний імпортер має право перепаковувати зовнішнє споживче пакування або використовувати оригінальну іноземну упаковку з додатковим маркуванням лікарських засобів українською мовою або вводити в обіг лікарський засіб в упаковці виробника, виконаній мовою оригіналу.

У разі введення в обіг лікарського засобу в упаковці виробника, виконаній мовою оригіналу, паралельний імпортер повинен забезпечити супровід кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться в Україну, копією перекладу державною мовою тексту маркування, листка-вкладки, короткої характеристики лікарського засобу (за наявності).

Допускається на упаковці текст іноземною мовою, крім тексту, що суперечить вимогам до маркування лікарського засобу, встановленим цим Законом та дозволом на паралельний імпорт. Іноземний пакувальний матеріал може бути закритий етикеткою з текстом українською мовою. Якщо використовується оригінальна іноземна упаковка, будь-який іноземний штрих-код має бути закритим.

Перепакування зовнішнього споживчого пакування або використання оригінальної іноземної упаковки з додатковим маркуванням лікарських засобів українською мовою на території України, здійснюється паралельним імпортером, за умови наявності у нього ліцензії на виробництво лікарських засобів, або суб’єктом господарювання (виробником), який здійснив таке перепакування та/або перемаркування на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів.

7. Додаток 19 до цих Ліцензійних умов викласти у такій редакції:

«Додаток 19
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 22 вересня 2021 р. № 1002)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 (найменування органу ліцензування)

**ПОВІДОМЛЕННЯ
про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)**

I. Загальна інформація

Ліцензіат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(найменування, місцезнаходження юридичної особи\*)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(серія, номер паспорта, дата видачі,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, адреса електронної пошти \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Повідомляю, що в додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)

відбулися зміни, пов’язані із (зазначити необхідне):

|  |  |
| --- | --- |
| зміною переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату |  |
| доповненням переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату |  |
| зміною уповноважених осіб |  |

|  |
| --- |
| Тип продукції, що планується імпортувати *(заповнюється в разі змін, зазначити необхідне)*: |
| імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів |  |
| імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”) |  |
| паралельний імпорт лікарського засобу / лікарських засобів  |  |
| Інша діяльність з імпорту лікарських засобів *(заповнюється в разі змін, будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)* |
| Інше *(зазначити у разі наявності)* |  |
| Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів |  |
| Інформація щодо дати та номера дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів  |
| Інформація щодо уповноважених осіб (заповнюється у разі змін, зазначається окремо для кожної уповноваженої особи) |
| Посада |  |
| Прізвище |  |
| Власне ім’я |  |
| По батькові (за наявності) |  |
| Освіта |  |
| Стаж роботи за фахом |  |

Додаткова інформація *(в тому числі про наявність додатків до заяви):*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

II. Інформація про лікарські засоби, які заявник планує ввозити
на територію України *(цей розділ заповнюється
додатково в електронній формі (файл Excel на CD-диску)*

Найменування суб’єкта господарювання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Місцезнаходження юридичної особи/фізичної особи - підприємця \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Порядковий номер | Інформація про лікарський засіб\*\*\* | Міжнародна непатентована назва (МНН)\*\*\*\* | Номер реєстрацій-ного посвідчення в Україні/номер дозволу на парале-льний імпорт | Код АТС\*\*\*\*\*\* | Виробник\*\*\*\*\* | Постачальник | Примітки |
| торговельна назва | форма випуску | доза діючої речовини в кожній одиниці | кількість одиниць в упаковці | найменування | країна | найменування | Місцезнаходження |
| країна | адреса |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |

Номер сторінки/загальна кількість сторінок

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(посада особи, яка подала заяву) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище та ініціали (ініціал власного імені) |
|

\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\* Згідно з ліцензійним реєстром.

\*\* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті.

\*\*\* Зазначається повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ.

\*\*\*\* Зазначається (виключно англійською мовою) міжнародна непатентована назва діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначається перелік всіх діючих речовин.

\*\*\*\*\* Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

\*\*\*\*\*\* Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.».

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_