



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

**Про відмову в задоволенні заяви про
отримання дозволу на паралельний
імпорт лікарських засобів**

Відповідно до статті 78 Закону України «Про лікарські засоби» № 2469-IX, Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 та пункту 3 розділу II Порядку 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17.02.2025 № 277 (далі – Порядок)

НАКАЗУЮ:

1. Відмовити в задоволенні заяв про отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів:

- Заява ТОВ «Юрія-фарм» від 20.11.2025 № 1 (реєстраційний номер Держлікслужби від 25.11.2025 № 3) на отримання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу Меропенем/Анфарм, порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 500 мг у скляному флаконі, по 10 флаконів у коробці з картону, виробництва АНФАРМ ЕЛЛАС С.А., Греція – у зв'язку з тим що:

матеріали досьє, що зазначені в супровідному листі ТОВ «Юрія-фарм» від 20.11.2025 № 1754, подані не в повному обсязі (пунктом 8 опису до листа від 20.11.2025 № 1754 зазначено «Фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки лікарського засобу в країні-експортері» с. 57-64, водночас на зазначених сторінках містяться фото всіх сторін виключно вторинної упаковки та листка-вкладки);

матеріали досьє оформлені з порушенням вимог Порядку (в пункті 1.3 Заяви вказано, що лікарський засіб буде вводитися в обіг на території України без перепакування та/або перемаркування, водночас в пункті 4 «Матеріали, що додаються до Заяви», здобувач дозволу зазначає підпункт 13, який подається у разі введення в обіг на території України лікарського засобу для паралельного імпорту з перемаркуванням та перепакуванням вторинної оригінальної іноземної упаковки);



УВ
Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№1814-25 від 28.11.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 28.11.2025 13:45
3FAA9288358EC0030400000064562600797CCB00

матеріали досьє підписані особою, повноваження якої на представлення інтересів Заявника з питань дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів не підтверджені, згідно з наданою довіреністю (довіреність № ЮФ003342, додана до Заяви, уповноважує представника ТОВ «Юрія-фарм» представляти інтереси у Держлікслужбі з інших питань).

- Заява ТОВ «Юрія-фарм» від 20.11.2025 № 2 (реєстраційний номер Держлікслужби від 25.11.2025 № 4) на отримання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу Меропенем/Анфарм, порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 1000 мг у скляному флаконі, по 10 флаконів у коробці з картону, виробництва АНФАРМ ЕЛЛАС С.А., Греція – у зв'язку з тим що:

матеріали досьє, що зазначені в супровідному листі ТОВ «Юрія-фарм» від 20.11.2025 № 1754, подані не в повному обсязі (пунктом 8 опису до листа від 20.11.2025 № 1754 зазначено «Фото всіх сторін первинної та вторинної упаковки лікарського засобу в країні-експортері» с. 57-64, водночас на зазначених сторінках містяться фото всіх сторін виключно вторинної упаковки та листка-вкладки);

матеріали досьє оформлені з порушенням вимог Порядку (в пункті 1.3 Заяви вказано, що лікарський засіб буде вводиться в обіг на території України без перепакування та/або перемаркування, водночас в пункті 4 «Матеріали, що додаються до Заяви», здобувач дозволу зазначає підпункт 13, який подається у разі введення в обіг на території України лікарського засобу для паралельного імпорту з перемаркуванням та перепакуванням вторинної оригінальної іноземної упаковки);

матеріали досьє підписані особою, повноваження якої на представлення інтересів Заявника з питань дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів не підтверджені, згідно з наданою довіреністю (довіреність № ЮФ003342, додана до Заяви, уповноважує представника ТОВ «Юрія-фарм» представляти інтереси у Держлікслужбі з інших питань).

Рішення органу державного контролю про відмову в задоволенні заяви про отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів можуть бути повністю або в частині оскаржені в адміністративному та/або судовому порядку відповідно до законодавства.

2. Департаменту контролю якості лікарських засобів та крові поінформувати заявника, зазначеного у пункті 1 цього Наказу, про відмову у задоволенні заяв про отримання дозволу.

Забезпечити повернення заявнику матеріалів, що були подані ним до Держлікслужби для отримання дозволу (крім заяви про отримання дозволу).

3. Контроль за виконанням цього наказу покладаю на директора Департаменту контролю якості лікарських засобів та крові Юлію ЗАРУДСЬКУ.

Голова

Роман ІСАЄНКО