



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про відмову у видачі дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів

Відповідно до статті 78 Закону України «Про лікарські засоби» № 2469-ІХ, Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 та пунктів 6-8 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 у видачі дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, за результатами розгляду ДП «Державний експертний центр» матеріалів досьє, а саме:

1.1. Заява № 3 від 22.01.2026, надана листом ТОВ «Юрія-фарм» від 22.01.2026 № 149, щодо лікарського засобу Меропенем/Анфарм (Meropenem/Anfarm) 500 мг, порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, в упаковці по 10 флаконів, виробник ANFARM ELIAS S.A., Греція.

На підставі висновку щодо розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них від 14.05.2026, наданого листом ДП «Державний експертний центр» від 19.05.2026 № 1963/22.2-26: Лікарський засіб для паралельного імпорту Меропенем/Анфарм (Meropenem/Anfarm), порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 500 мг, в упаковці по 10 флаконів не може бути погоджений для надання дозволу на паралельний імпорт, оскільки не відповідає критеріям, зазначеним в п. 1, п. 5, п. 6, п. 8 розділу VII Порядку. Не надано підтвердження щодо відсутності впливу різниці в терміні придатності на безпеку, якість або ефективність лікарського засобу для паралельного імпорту, наявна різниця розбіжностей у розмірах упаковок, кількості розчинників та найменувань розчинників, наявна різниця в показаннях до застосування лікарського засобу.



УВ
Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№829-26 від 21.05.2026
КЕП: Короленко В. В. 21.05.2026 14:48
3FAA9288358EC003040000055903A002E53EA00

1.2. Заява № 4 від 22.01.2026, надана листом ТОВ «Юрія-фарм» від 22.01.2026 № 151, щодо лікарського засобу Меропенем/Анфарм (Meropenem/Anfarm) 1000 мг, порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, в упаковці по 10 флаконів, виробник ANFARM ELIAS S.A., Греція.

На підставі висновку щодо розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них від 14.05.2026, наданого листом ДП «Державний експертний центр» від 19.05.2026 № 1965/22.2-26: Лікарський засіб для паралельного імпорту Меропенем/Анфарм (Meropenem/Anfarm), порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1000 мг, в упаковці по 10 флаконів не може бути погоджений для надання дозволу на паралельний імпорт, оскільки не відповідає критеріям, зазначеним в п. 1, п. 5, п. 6, п. 8 розділу VII Порядку. Не надано підтвердження щодо відсутності впливу різниці в терміні придатності на безпеку, якість або ефективність лікарського засобу для паралельного імпорту, наявна різниця розбіжностей у розмірах упаковок, кількості розчинників та найменувань розчинників, наявна різниця в показаннях до застосування лікарського засобу.

2. Департаменту контролю якості лікарських засобів та крові поінформувати Заявника, зазначеного у пункті 1 цього Наказу, про відмову у видачі дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів.

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

Голова

Володимир КОРОЛЕНКО