ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ
"АСОЦІАЦІЯ ФАРМАЦЕВТІВ УКРАЇНИ"
Ідентифікаційний код юридичної особи: 43359310
Місцезнаходження: Україна, 01015, місто Київ, вулиця Академіка Богомольця, будинок 7/14, приміщення 182, к. 83

Вих. 386/2026 від 26.10.2026 року

Міністру охорони здоров'я України

Віктору ЛЯШКУ

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601,

digital@moz.gov.ua, moz@moz.gov.ua

щодо пропозицій до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ввезення та обігу незареєстрованих лікарських засобів в Україні»

Шановний Вікторе Кириловичу!

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ), представлена у Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України, у Громадській раді при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) та у Експертно-апеляційній раді з питань ліцензування при Державній регуляторній службі України, засвідчує Вам свою повагу та надає пропозиції до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ввезення та обігу незареєстрованих лікарських засобів в Україні», розміщеного для громадського обговорення на сайті Міністерства 06.10.2026 року.

Пропонуємо виключити пункт 6 розділу I Порядку. Вимога щодо залишкового терміну придатності (не менше половини строку, якщо виробник визначив його до одного року, або не менше шести місяців, якщо понад рік) поширюється на всі підстави ввезення. Для клінічних досліджень, виставкових зразків, зразків для реєстрації та контролю якості така вимога не має сенсу, а для препаратів із коротким строком придатності (зокрема радіофармацевтичних) робить ввезення неможливим.

До пункту 11 розділу III. Проєктом Порядку передбачено, що підтвердження видається на визначену кількість, а строк його дії та можливість змін не передбачені, що на практиці означатиме. що кожна нова партія того самого препарату вимагатиме нової заяви. *Пропонуємо встановити строк дії підтвердження до 12 місяців (або на строк договору поставки), дозволити кілька поставок за одним підтвердженням (з відхиленням кількості до 10 %). Зміни виробника, місця призначення та реквізитів доцільно вносити повідомленням заявника протягом 3 робочих днів без подання нової заяви*.

До пункту 2 розділу II. Заявники, які ввозять препарати для фармацевтичних розробок, доклінічних досліджень, контролю якості, реєстрації, лікування орфанних захворювань, виконання технологічних операцій та виробництва (підпункти 1-4, 6, 10, 13), проєктом Порядку щоквартально передбачено звітування про використання. *Пропонуємо замінити щоквартальний звіт річним*.

До підпункту 14 пункту 1 розділу II. Ввезення за результатами закупівель за кошти державного та місцевих бюджетів допускається за сукупності умов, зокрема коли потреба обмежена, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю

пацієнтів. Поріг такої незначної кількості не визначено, що створює простір для довільного тлумачення. Умова щодо відсутності альтернативних засобів прив'язана до діючої речовини і не враховує випадків, коли зареєстрований аналог є, але відсутній на ринку або ж не підходить пацієнтам за формою та дозуванням. *Пропонуємо виключити умову про незначну кількість пацієнтів або визначити її кількісно, а умову про відсутність альтернатив доповнити випадками, коли зареєстрований аналог відсутній на ринку, не відповідає потребі або не може забезпечити необхідний обсяг.*

До пункту 5 розділу III. Строк розгляду заяви становить до 30 календарних днів для всіх випадків, включно з орфанними препаратами та препаратами для лікування тяжких захворювань, тоді як для надзвичайних ситуацій (розділи IV-V) строк не перевищує 5 робочих днів. *Пропонуємо встановити строк до 10 робочих днів, а для орфанних препаратів, препаратів для лікування онкологічних захворювань та закупівель, що здійснюються у зв'язку з відсутністю на ринку (дефіцитом) – до 5 робочих днів. Також пропонуємо розглянути можливість закріплення «мовчазної згоди» у разі пропуску строку розгляду заяви уповноваженим органом.*

До підпункт 9 пункту 1 розділу II, підпункт 6 пункту 2 розділу III. Проєкт Порядку визначає лише ввезення незареєстрованих лікарських засобів громадянами та вимагає довідку лікаря з діагнозом та рецепт, оформлений за Правилами виписування рецептів, затвердженими наказом МОЗ України від 19 липня 2005 року № 360. Така форма не підходить для іноземних рецептів чи електронних призначень. Крім того, підстава для ввезення закладом охорони здоров'я препарату для конкретного пацієнта за призначенням лікаря відсутня, хоча така можливість передбачена статтею 5 Директиви 2001/83/ЄС. Обсяг у п'ять упаковок кожного найменування не пов'язаний із потребою на курс лікування. *Пропонуємо додати підставу ввезення для лікування конкретного пацієнта за призначенням лікаря або на замовлення закладу охорони здоров'я, а також визнавати електронні рецепти, виписки з історії хвороби та іноземні рецепти та довідки. Крім того, доцільно замінити встановлене обмеження п'ять упаковок обсягом, потрібним для курсу лікування (наприклад, до трьох місяців).*

Просимо поінформувати АФУ про результати розгляду пропозицій на електронну адресу pharmukraine.ua@gmail.com та за поштовою адресою: 01015, м. Київ, вул. Академіка Богомольця, буд. 7/14, приміщ. 182, к. 83.

З повагою,
Голова Організації
Голова Правління Організації **Анастасія РИЖУК**