

## **ДОСЛІДЖЕННЯ ОСОБЛИВОСТЕЙ ВВЕЗЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА МИТНУ ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ**

**Зарічкова М.В., Адонкіна В.Ю., Должнікова О.М.**

**Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації**

**Національного фармацевтичного університету**

[uef-ipksf@nuph.edu.ua](mailto:uef-ipksf@nuph.edu.ua)

Вивчення чинної законодавчо-нормативної бази та наукових літературних джерел щодо особливостей ввезення лікарських засобів (ЛЗ) на митну територію України показало наявність певних особливостей здійснення цієї процедури згідно правового статусу ЛЗ та вимог до їх ввозу на митну територію України. Удосконалення відповідних процедур митного контролю за переміщенням ЛЗ через митний кордон України сприятиме оптимізації фармацевтичного забезпечення громадян ЛЗ.

Метою роботи є дослідження особливостей ввезення ЛЗ на митну територію України. Методичною основою даного дослідження є загальнонаукові та прикладні наукові методи дослідження, в т.ч. метод системного аналізу, аналогії і порівняльний методи та аналіз документів.

Проаналізувавши чинне законодавство щодо ввезення ЛЗ на митну територію України та їх подальшого митного оформлення було встановлено, що існують певні процедурні особливості, які були нами поділені на три основні групи, згідно правового статусу ЛЗ та вимог до їх ввозу на митну територію України:

1. Зареєстровані в Україні ЛЗ.

2. Незареєстровані в Україні ЛЗ без права реалізації у визначених випадках (для клінічних випробувань, індивідуального використання громадянами, медичного забезпечення військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу тощо).

3. ЛЗ для особистого використання, які переміщуються через митний кордон України.

Треба відмітити, що перша група ЛЗ, які зареєстровані в Україні проходять митне оформлення відповідно до ст.17 Закону України від 04.04.1996 р. №123 «Про лікарські засоби», яка зазначає, що на територію України можуть ввозитися ЛЗ, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості серії ЛЗ, що видається виробником, та ліцензії на імпорт ЛЗ (крім АФІ), що видається імпортеру (виробнику або особі, що представляє виробника ЛЗ на території України), у порядку, встановленому законодавством.

Друга група має певні особливості у процедурі та порядку ввезення на територію України незареєстрованих ЛЗ, стандартних зразків, реагентів, які регулюються наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.04.2011 р.

№237. У відповідності до цього порядку, незареєстровані ЛЗ можуть ввозитись без права реалізації у визначених випадках, наприклад, для клінічних випробувань, індивідуального використання громадянами, медичного забезпечення військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції тощо.

Проаналізувавши нормативно-правову базу, яка регулює правила ввезення на митну територію України незареєстрованих ЛЗ для індивідуального використання встановлено, що ввезення громадянами на митну територію України незареєстрованих ЛЗ, призначених для індивідуального використання, які належать до особистих речей громадян (переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному або несупроводжуваному багажі громадянина), можливо в таких обсягах:

- у кількості, що не перевищує п'яти упаковок кожного найменування на одну особу (крім ЛЗ, що містять наркотичні чи психотропні речовини);

- у кількості, що не перевищує зазначену в наявному в особи рецепті на такий ЛЗ, виданому на ім'я цієї особи та засвідченому печаткою лікаря та/або закладу охорони здоров'я.

Митне оформлення незареєстрованих ЛЗ, призначених для індивідуального використання громадянами, які не належать до їхніх особистих речей, здійснюється після отримання митними органами листа-повідомлення МОЗ України.

Встановлено, що до особливостей ввезення на митну територію України незареєстрованих ЛЗ можна віднести те, що ввезення незареєстрованих в Україні ЛЗ для медичного забезпечення військовослужбовців, які виконують завдання під час проведення АТО проводиться за окремим рішенням МОЗ України за наявності таких документів:

- звернення до Міністерства охорони здоров'я України центральних або місцевих органів виконавчої влади, у якому надається інформація щодо ЛЗ: найменування, виробник, форма випуску, дозування, загальна кількість упаковок, номер серії випуску, термін придатності;

- копії документів, що підтверджують реєстрацію ЛЗ в країні, з якої надходять в Україну ЛЗ;

- копії сертифіката якості, що видається виробником, на кожну серію із зазначенням кінцевого терміну придатності (не менше 6 місяців на момент надходження ліків);

- інструкції про застосування ЛЗ з перекладом на українську мову.

У разі надання неповного комплексу документів звернення заявника залишається без розгляду.

Слід відмітити третю групу, яка має певні вимоги до ЛЗ для особистого використання при переміщенні через митний кордон України. Так, Митним кодексом України встановлено, що ЛЗ, які переміщуються (пересилаються) через митний кордон України у порядку та обсягах, визначених Постановою Кабінету Міністрів України від 23 травня 2012 №458, вважаються особистими речами.

Громадяни (батьки або особи, які їх замінюють, та/або уповноважена ними особа, інші члени сім'ї та родичі) можуть ввозити на митну територію України продукти спеціального дитячого харчування, які не виробляються (не реалізуються в Україні) для дітей хворих на фенілкетонурію або інше захворювання, що потребує спеціального харчування, які переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводженому або несупроводжуваному багажі громадянина в таких обсягах:

– у кількості, що не перевищує п'яти упаковок кожного найменування на одну особу;

– у кількості, що не перевищує зазначену в наявному в особи рецепті на продукт (продукти) спеціального дитячого харчування, виданому на ім'я дитини та засвідченому печаткою лікаря та/або закладу охорони здоров'я, за умови пред'явлення документів, що засвідчують родинні зв'язки з хворою дитиною, або іншого документа, який підтверджує повноваження особи на такі дії.

Вказане передбачене Постановою Кабінету Міністрів України від 23.05.2012 р. № 458 «Про обсяги та порядок ввезення громадянами на митну територію України лікарських засобів та спеціального дитячого харчування».

Висновок: відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» на територію України можуть ввозитися ЛЗ, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості серії ЛЗ та ліцензії на імпорт ЛЗ у порядку, встановленому законодавством.

Незареєстровані ЛЗ можуть ввозитись на митну територію України без права реалізації для індивідуального використання громадянами.

Митне оформлення незареєстрованих ЛЗ, призначених для індивідуального використання громадянами, які не належать до особистих речей громадян, здійснюється після отримання митними органами листа-повідомлення Міністерства охорони здоров'я України щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих ЛЗ, стандартних зразків, реагентів або відповідного електронного повідомлення.