

НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ УМОВИ ЗДІЙСНЕННЯ ІМПОРТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ

© М.В. Оконьчук, 2014

Характерною рисою розвитку фармацевтичного ринку України є те, що за показником «обсяг виробництва» у натуральному вираженні домінують вітчизняні виробники, а в грошовому – закордонні. Це підтверджуються даними щодо обсягів продажу лікарських засобів в країні.

Закордонні виробники за рахунок більш високої ціни на свою продукцію мають перевагу та отримують левову частку доходів. Імпортна продукція, в свою чергу, з кожним роком все значніше посилює свої позиції на українському ринку. Так, кожного року приріст імпорту лікарських засобів в Україні становить 30-40%. Імпорт значно перевищує експорт, протягом останнього десятиліття торгівля фармацевтичною продукцією характеризується від'ємним сальдо торговельного балансу. [1]

Отже, доцільно розглянути нормативно-правові та, особливо, митні умови здійснення імпорту лікарських засобів, адже, на даний момент Україна випускає лише «джерерики», а імпорт високоякісних іноземних препаратів займає левову частку.

Контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюють:

- 1) Державна митна служба та регіональні митниці,
- 2) органи державного контролю

До останніх відносяться: Держслужба лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Обов'язковою умовою для ввезення лікарських засобів в Україну є наявність їх реєстрації Міністерством охорони здоров'я (ст. 17 Закону України «Про лікарські засоби»). Якщо лікарський засіб не зареєстрований, він може бути ввезений лише з метою проведення доклінічних досліджень, клінічних випробувань і державної реєстрації за письмовим дозволом Державного фармакологічного центру МОЗ України. Крім того, наявність лікарського засобу в Державному реєстрі лікарських засобів є підставою для застосування пільг зі сплати ПДВ при імпорті. Порядок реєстрації лікарських засобів затверджено Постановою КМУ «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)».

Крім надання нотаріально засвідченої копії Реєстраційного посвідчення необхідно, щоб інформація про нього була передана МОЗ до Держмитслужби, оскільки достовірність цього документа митники перевірятимуть за фактом наявності інформації про нього в програмно-інформаційному комплексі «Лікарські засоби» Єдиної автоматизованої інформаційної системи Держмитслужби.

Контроль за ввезеними лікарськими засобами складатиметься з кількох етапів:

1. Подання документів на отримання висновку про якість ввезеного лікарського засобу.

Держсуб'єкт протягом трьох робочих днів після закінчення митного оформлення вантажу подає органів державного контролю за місцем провадження господарської діяльності:

- 1) заяву на видачу висновку;
- 2) перелік ввезених лікарських засобів;
- 3) копії документів, завірені підписом керівника та скріплені печаткою:
 - ліцензії на право провадження такого виду діяльності
 - сертифіката якості на кожну серію лікарських засобів
 - сертифіката підприємства-виробника
 - митної декларації з відміткою митного органу тощо.
2. Перевірка вантажу.

Посадова особа органу держконтролю протягом трьох робочих днів після подання заяви у присутності керівника суб'єкта-заявника (уповноваженої ним особи) перевіряє вантаж на відповідність митній декларації, кількість засобів у кожній серії, сертифікати якості.

3. Лабораторний аналіз – проводиться в акредитованих лабораторіях. Аналіз зразків субстанцій та нерозфасованої продукції («ін балк»), увезених для виробництва готових лікарських засобів - в акредитованих лабораторіях суб'єкта господарювання.

За результатами аналізу посадова особа органу держконтролю складає протокол. Аналіз в акредитованій лабораторії суб'єкта господарювання оформляється протоколом, складеним таким суб'єктом особисто. Цей протокол подається відповідному органу державного контролю протягом трьох робочих днів.

4. Видача висновку органом державного контролю на підставі протоколу.

Уся процедура державного контролю за якістю лікарських засобів триває десять робочих днів — від подання суб'єктом господарювання заяви (крім випадків, коли лабораторний аналіз передбачає триваліший строк) до видачі заявникові висновку. Висновок може бути як позитивним, так і негативним. У цьому разі розглядається можливість вилучення їх з обігу, утилізації, знищення тощо.[2]

1. Офіційний сайт Системи дослідження ринка «Фармстандарт»: www.pharmstandard.com.ua.

2. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну» від 14.09.2005 № 902