

## **ВВЕЗЕННЯ В УКРАЇНУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ВИКОРИСТАННЯ: ПРАВОВІ АСПЕКТИ**

**Берзіна А.Б.**

**Старший викладач кафедри судової медицини та медичного  
права, к.ю.н.**

*Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця,  
м. Київ, Україна.*

Як зазначається в ст. 4 Закону України “Основи законодавства України про охорону здоров’я” базовим принципом охорони здоров’я в Україні є визнання охорони здоров’я пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави, одним з головних чинників виживання та розвитку народу України [1]. Відповідно, держава повинна встановлювати належні умови, які би гарантували кожному здорове існування.

Життя та здоров’я людини є найвищою соціальною цінністю в державі. З метою забезпечення цієї конституційної гарантії, а також недопущення до обігу в Україні фальсифікованих та неякісних або не зареєстрованих лікарських засобів, в державі встановлені механізми контролю за переміщенням лікарських засобів через митний кордон. А тому визначення особливостей забезпечення населення лікарськими засобами становить актуальність обраної теми дослідження.

Відповідно до ч. 1 ст. 2 Закону України “Про лікарські засоби”, до лікарських засобів належать: АФІ, продукція “in bulk”; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів [2].

Умови переміщення товарів (у тому числі й лікарських засобів) через митну територію України визначені в Митному кодексі України.

Відповідно до ч. 1 ст. 318 Митного кодексу України, митному контролю підлягають усі товари, транспортні засоби комерційного призначення, які переміщуються через митний кордон України [3].

Відповідно до ч. 1 ст. 319 Митного кодексу України, товари, що переміщуються через митний кордон України, крім митного контролю, можуть підлягати державному санітарно-епідеміологічному, ветеринарно-санітарному, фітосанітарному, екологічному та радіологічному контролю [3].

Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України для індивідуального використання. Ця норма-дозвіл передбачена в ч. 4 ст. 17 Закону України “Про лікарські засоби”.

Слід поділяти лікарські засоби, які ввозяться в України на ті, що:

- ввозяться на територію України та мають реєстраційне посвідчення в Україні;
- ввозяться на територію України та не зареєстровані в Україні.

Якщо мова йде про лікарські засоби, які ввозяться на територію України та є зареєстрованими в Україні, то відповідно до ч. 1 ст. 17 Закону України “Про лікарські засоби”, за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником, та ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ), що видається імпортеру (виробнику або особі, що представляє виробника лікарських засобів на території України), у порядку, встановленому законодавством. У додатку до ліцензії зазначаються перелік лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, а також особливі умови провадження діяльності. Тобто, в даному випадку додатково слід отримувати ліцензію на імпорт такого лікарського засобу. Порядок отримання цієї ліцензії визначається Наказом МОЗ України “Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів” від 20.02.2013 р. № 143 [5].

Якщо розглядати лікарські засоби, які ввозяться на територію України та які не мають реєстраційного посвідчення, то законодавець допускає можливість такого ввезення. Це питання врегульоване наказом МОЗ України від 26.04.2011 року № 237 “Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів” [5]. Відповідно до п. 1.2. цього Наказу МОЗ України, незареєстровані лікарські засоби - це лікарські засоби (субстанції у формі пелет, преміксу, грануляту тощо, референтні препарати, зразки плацебо (препарати порівняння)), що не пройшли процедуру державної реєстрації в Україні відповідно до чинного законодавства.

Відповідно до п. 3.1. Наказу, незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України без права реалізації у випадку індивідуального використання громадянами.

Якщо заявником є імпортер лікарських засобів, то митне оформлення незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання громадянами, які не належать до особистих речей громадян, здійснюється після отримання митними органами листа-повідомлення Міністерства охорони здоров'я України згідно з додатком 1 до цього Порядку щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів або відповідного електронного повідомлення.

Щодо ввезення громадянами на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання, які належать до особистих речей громадян (переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному або несупроводжуваному багажі громадянина), то це можливо в таких обсягах:

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

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

Митне оформлення незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання громадянами, які належать до особистих речей громадян (переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному або несупроводжуваному багажі громадянина), здійснюється без отримання митними органами листа-повідомлення Міністерства охорони здоров'я України щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів або відповідного електронного повідомлення.

**Висновки.** Таким чином, ввезення в Україну лікарських засобів для індивідуального використання дозволено законом, одночасно із дотриманням зазначених вище обмежень. Особливості такого ввезення встановлені з урахуванням того фактору, чи такий засіб ввозиться на територію України маючи реєстраційне посвідчення, або за його відсутності. В обох випадках законодавець встановлює законодавчі рамки та умови, за недотримання яких для особи можуть наставати негативні наслідки, у тому числі – юридична відповідальність у встановленій законом формі.

### **Список літератури:**

1. Основи законодавства про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII. // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 4. – Ст. 19.

2. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
3. Митний кодекс України: Кодекс від 13.03.2012 р. № 4495-VI // Відомості Верховної Ради України. – 2012. – № 44-45, № 46-47, № 48. – Ст. 552.
4. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів: Наказ МОЗ України від 20.02.2012 р. № 143. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0307-13>.
5. Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.04.2011 р. № 237. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0965-11>.