



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

Державне підприємство  
"УКРАЇНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ІНСТИТУТ ЯКОСТІ"

проспект Соборності, 7-А, офіс 404, м. Київ, Україна, 02160  
тел. +38 050 440-40-62, тел.+38 050 440-80-60

«ЗАТВЕРДЖЕНО»

Директор

Максим ВОЛОДІЙ

Наказ ДП «УФІЯ» № 14-Д від 12.08.2024 року



## ПОРЯДОК

проведення спеціалізованої експертизи для видачі експертних висновків  
на право ввезення на територію України, вивезення з території України  
наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

місто Київ  
2024 рік

## **I. Загальні положення**

1. Порядок проведення спеціалізованої експертизи для видачі експертних висновків на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (надалі як «Порядок») Державним підприємством «Український фармацевтичний інститут якості» (надалі за текстом як «Інститут») розроблений на виконання наказу Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (надалі за текстом як «Держлікслужба») від 14.02.2018 №139 «Про уповноваження ДП «УФІЯ» у відповідності до Постанови КМ України «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» від 3 лютого 1997 р. №146 та Статуту ДП «УФІЯ», затвердженого Наказом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками України від 05.02.2020р. №145.

2. Цей Порядок визначає порядок взаємодії Заявників та ДП «УФІЯ», строки та умови проведення спеціалізованої експертизи та видачі експертного висновку для подальшої видачі або відмови у видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (надалі за текстом як – «Спеціалізована експертиза»).

3. Результатом проведеної спеціалізованої експертизи є видача експертного висновку про можливість або неможливість надання дозволу на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (надалі за текстом як – «Підконтрольні речовини») (Додаток №3, Додаток №4 Додаток №5 до Порядку).

## **II. Структура процесу та розподіл відповідальності**

1. Процес проведення Спеціалізованої експертизи відноситься до основних видів діяльності Інституту.

Відповідальним за належне та ефективне здійснення процесу є заступник директора та начальник відділу підготовки документів на ввезення (вивезення) підконтрольних речовин, обов'язки яких детально наведені у відповідних посадових інструкціях.

2. Процес проведення Спеціалізованої експертизи складається з наступних взаємопов'язаних складових частин:

- отримання Листа-заяви (Додаток №1, який є невід'ємною частиною договору) від Заявника, з проханням проведення спеціалізованої експертизи для видачі експертного висновку разом з пакетом документів відповідно до Розділу IV цього Порядку у двох примірниках (оригінал та копія);

- реєстрація Листа-заяви (Додаток №1, який є невід'ємною частиною договору) від Заявника.

- підготовка та підписання Договору про надання послуг з видачі експертного висновку на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів із Заявником (його уповноваженим представником);

- отримання оплати згідно укладеного договору з заявником (його уповноваженим представником);
- перевірка пакетів документів на ідентичність та відповідність переліку відповідно до Постанови КМУ №146 від 03.02.1997р.
- передача першого примірника пакету документів (оригіналу) до Держлікслужби;
- отримання супровідного листа від Держлікслужби з номером реєстрації заяви до пакету документів;
- проведення спеціалізованої експертизи;
- передача експертного висновку з супровідним листом до Держлікслужби;
- підписання Актів здачі-приймання наданих послуг;
- передача експертного висновку разом з Актами здачі-приймання наданих послуг Заявнику;
- архівування другого примірника пакету документів (копії), їх опису, примірника експертного висновку та інших супровідних документів.

**2-1. Спеціалізована експертиза при подачі документів в електронному вигляді (відповідно змін №306 від 17.03.2022р. до Постанови КМУ №146 від 03.02.1997р. п.19) в умовах воєнного стану:**

- отримання документів в електронному вигляді від Держлікслужби;
- отримання Листа-заяви в електронному вигляді (Додаток №1, який є невід'ємною частиною договору) від Заявника, з проханням проведення спеціалізованої експертизи для видачі експертного висновку;
- реєстрація Листа-заяви (Додаток №1, який є невід'ємною частиною договору) від Заявника;
- перевірка документів в електронному вигляді на ідентичність та відповідність переліку відповідно до Постанови КМУ №146 від 03.02.1997р.
- отримання супровідного листа від Держлікслужби з номером реєстрації заяви до пакету документів;
- передача експертного висновку з супровідним листом до Держлікслужби;
- підписання Актів здачі-приймання наданих послуг;
- передача експертного висновку разом з Актами здачі-приймання наданих послуг Заявнику;
- отримання від заявника засвідчених копій документів протягом 30 календарних днів з моменту видачі дозволу Держлікслужбою;
- архівування копій документів, їх опису, примірника експертного висновку та інших супровідних документів.

3. Спеціалізована експертиза здійснюється в термін до 7 (семи) робочих днів з наступного дня після дати оплати рахунку Заявником.

Термін проведення Спеціалізованої експертизи буде призупинений, в разі виявлення недоліків в поданому пакеті документів Заявником (його уповноваженим представником) на час, необхідний для їх усунення.

### **III. Методика виконання процесу**

### **III. Методика виконання процесу**

#### **1. Отримання та реєстрація (електронний реєстр) Листа-заяви (Додаток 1) з пакетом документів відповідно до Постанови КМУ від 03.02.1997р. № 146 від Заявника.**

Для отримання Експертного висновку суб'єкт господарювання подає до Інституту Лист-заяву (Додаток №1, який є невід'ємною частиною договору), опис (додаток №2) та завірені підписом керівника і печаткою суб'єкта господарювання ідентичні пакети документів у двох примірниках (оригінал та копія), які включають документи, передбачені Розділу IV цього Порядку, залежно від мети подання заяви.

#### **2. Проведення спеціалізованої експертизи.**

Спеціалізована експертиза проводиться з метою складання експертного висновку про можливість або неможливість надання дозволу на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Експерт перевіряє пакети документів на ідентичність та відповідність переліку, що вказаний в Постанові КМУ «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» від 3 лютого 1997р. №146 (із змінами)

В разі виникнення недоліків в пакеті документів, експерт інформує Заявника (його уповноваженого представника). Термін проведення Спеціалізованої експертизи призупиняється на час, необхідний для усунення недоліків Заявником.

Експертний висновок у 3 (трьох) примірниках підписується експертом та затверджуються директором Інституту.

#### **3. Передача результатів Спеціалізованої експертизи.**

2. Передача експертного висновку разом з Актами здачі-приймання наданих послуг Заявнику;

#### **4. Архівування документів.**

За результатами проведеної Спеціалізованої експертизи в Інституті зберігаються:

- оригінал примірника Договору про надання послуг з видачі експертного висновку на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
- копія супровідного листа з реєстрацією пакета документів від ДЛС;
- один екземпляр експертного висновку;
- другий примірник пакету документів Заявника;
- один примірник опису наданого Заявником пакету документів.

Відповідальним за зберігання документів щодо проведених Спеціалізованих експертиз є відповідальні співробітники, зазначені в пункті 1 Розділу II цього Порядку.

Термін зберігання матеріалів щодо проведених Спеціалізованих експертиз становить 5 (п'ять) років з дати закінчення терміну дії договору із Заявником.



**IV. Перелік документів для проведення Спеціалізованої експертизи та видачі експертного висновку (відповідно переліку до Постанови КМУ № 03.02.1997р.**

**№ 146 п. 11):**

**1. Для видачі висновку на право ввезення на територію України** Заявником подаються такі документи:

1) заява на бланку суб'єкта господарювання на ім'я голови Держлікслужби, в якій зазначаються:

- мета, з якою здійснюється ввезення;
- повні назви, точні адреси, код згідно з ЄДРПОУ, номери телефонів (телефаксів) імпортера (вантажодержувача) і експортера;

- міжнародна непатентована назва імпортованої продукції, якщо така є, і (або) перша назва, під якою вона була випущена, і (або) назва, під якою вона виробляється в країнах імпортерах та експортерах;

- кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також рослин, включених до списку N 4 таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. N 770 (Офіційний вісник України, 2000 р., N 19, ст. 789) (далі - перелік), що повинні бути ввезені (із змінами)

- форма випуску наркотичного засобу, психотропної речовини і прекурсору;

- назва та кількість рослин, включених до списку N 4 таблиці I переліку, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку, які ввозяться згідно з контрактом;

- назва фірми-виробника;

- номер контракту поставки;

- вартість партії поставки;

- найменування і кількість одиниць тари - для наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у вигляді субстанції, яка використовується для виробництва лікарських засобів;

- вид транспорту для поставки;

- термін здійснення поставки;

- назва пункту пропуску на державному кордоні України, через який здійснюватиметься ввезення;

2) засвідчену заявником копію рахунка-фактури або рахунка-проформи, що підтверджує відомості про кількість рослин, включених до списку N 4 таблиці I переліку, наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, що будуть ввозитися;

3) засвідчена керівником суб'єкта господарювання копія контракту, згідно з яким провадиться ввезення на територію України рослин, включених до списку N 4 таблиці I переліку, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

4) засвідчені заявником відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини, або прекурсору, або про вміст підконтрольних речовин у коноплях для медичних цілей за показниками

специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера) або засвідчена керівником суб'єкта господарювання копія сертифіката якості серії лікарського засобу (для лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку);

5) зобов'язання підприємства-імпортера про використання рослин, включених до списку N 4 таблиці I переліку, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів тільки для заявлених цілей;

## **2. Для видачі висновку на право ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів як зразків**

(відповідно до Постанови КМУ від 03.02.1997р. № 146 п.11, п.п. 9) державні органи, підрозділи яких відповідно до закону мають право провадити оперативно-розшукову діяльність, МОЗ та державні спеціалізовані установи, які відповідно до Закону України "Про судову експертизу" є суб'єктами судово-експертної діяльності, подаються такі документи:

1) заяву на бланку державного органу, державної спеціалізованої установи на ім'я голови Держлікслужби, в якій зазначаються:

- мета, з якою здійснюється ввезення; повна назва, адреса, номер телефона (телефакса) імпортера (вантажоодержувача) і експортера; міжнародна непатентована назва імпортованої продукції (за наявності) та/(або) перша назва, під якою вона була випущена, та (або) назва, під якою вона виробляється в країнах імпортерів та експортерів;

- кількість стандартних зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що мають бути ввезені;

- лікарська форма наркотичного засобу, психотропної речовини і прекурсора; назва та кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які ввозяться згідно з контрактом, включених до переліку;

- назва фірми-виробника:

- номер контракту поставки;

- вартість контракту поставки;

- вид транспорту для поставки;

- строк здійснення поставки;

- назва пункту пропуску на державному кордоні України, через який здійснюватиметься ввезення;

2) рахунок-фактуру (за наявності), вантажні, транспортні документи, що містять відомості про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів;

3) засвідчені керівником суб'єкта господарювання відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини, або прекурсорів за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера).

## **3. Для видачі висновку на право ввезення на територію України для реєстрації в МОЗ України зразків наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять**

включені до переліку контрольовані речовини, суб'єкт господарювання подає такі документи (відповідно до Постанови КМУ від 03.02.1997р. № 146 п.12):

1) заяву на бланку суб'єкта господарювання на ім'я голови Держлікслужби, в якій зазначаються:

- мета, з якою здійснюється ввезення;
- повні назви, точні адреси, код згідно з ЄДРПОУ, номери телефонів (телефаксів) підприємства-імпортера (вантажоодержувача);
- міжнародна непатентована назва імпортованої продукції, якщо така є, і (або) перша назва, під якою вона була випущена, і (або) назва, під якою вона виробляється в країні імпортера;
- кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку контрольованих речовин, що ввозяться;
- кількість лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку;
- лікарська форма наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку;
- вид транспорту для поставки;
- термін здійснення поставки;
- назва пункту пропуску на державному кордоні України, через який здійснюватиметься ввезення;

2) зобов'язання підприємства - імпортера про використання наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів тільки для заявлених цілей;

3) засвідчені заявником відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини, або прекурсорю за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера).

**4. Для видачі висновку на право ввезення незареєстрованих в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку, Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управління охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій подають Держлікслужби документи (відповідно до Постанови КМУ від 03.02.1997р. № 146 п. 13):**

Замість свідоцтва про реєстрацію препаратів в Україні подається лист-клопотання МОЗ, що підтверджує необхідність їх ввезення. (Зупинена дія наказу МОЗ від 26.04.2011 року №237 «Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за N 965/19703, до припинення та скасування воєнного стану в Україні.)

**5. Для видачі висновку на право ввезення в Україну як гуманітарної допомоги наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку, суб'єкт господарювання, що має право на провадження діяльності у сфері обігу цих речовин, подає такі документи (відповідно до Постанови КМУ від 03.02.1997р. № 146 п. 14):**

1) заяву на бланку суб'єкта господарювання на ім'я голови Держлікслужби, в якій зазначаються:

- мета, з якою здійснюється ввезення;
- повні назви, адреси, код згідно з ЄДРПОУ та номери телефонів (телефаксів) експортера, підприємства-імпортера (вантажоодержувача) і експортера;
- міжнародна непатентована назва імпортованої продукції, якщо така є, і (або) перша назва, під якою вона була випущена, і (або) назва, під якою вона виробляється в країнах - імпортерах та експортерах;
- кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку, у вигляді лікарських засобів, що мають бути ввезені;
- кількість лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку, що мають бути ввезені;
- лікарська форма наркотичного засобу, психотропної речовини, прекурсору і лікарського засобу;
- назва фірми-виробника;
- вид транспорту для поставки;
- термін поставки;
- назва пункту пропуску на державному кордоні України, через який здійснюватиметься ввезення;
- зобов'язання суб'єкта господарювання про використання гуманітарної допомоги тільки за призначенням та інформування Держлікслужби в двомісячний термін про її розподіл;

2) рахунок-фактуру, вантажну декларацію, вантажні, митні, транспортні документи, що містять відомості про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини;

3) реєстраційні посвідчення на лікарські засоби, які ввозяться в Україну (у разі відсутності такого свідоцтва подається акт про можливість медичного використання лікарських засобів);

4) засвідчені заявником відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини, або прекурсору за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера).

#### **6. Для видачі висновку на право ввезення на територію України як гуманітарної допомоги**

наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку, **під час воєнного стану**, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації отримувач гуманітарної допомоги подає до Держлікслужби в паперовій формі такі документи (відповідно до Постанови КМУ від 03.02.1997р. № 146 п. 14-1):

1) заяву на бланку суб'єкта господарювання на ім'я голови Держлікслужби, в якій зазначаються:

- мета, з якою здійснюється ввезення;



- повне найменування, адреса, код згідно з ЄДРПОУ і контактні дані отримувача гуманітарної допомоги та донора: номер телефону, факсу, адреса електронної пошти, адреса офіційного веб-сайта в Інтернеті (за наявності);

- міжнародна непатентована назва продукції та (або) перша назва, під якою вона була випущена, та (або) назва, під якою вона виробляється в країнах-імпортерах та країнах-експортерах;

- кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку, у вигляді лікарських засобів, що мають бути ввезені;

- кількість лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку, що мають бути ввезені;

- лікарська форма наркотичного засобу, психотропної речовини і прекурсору;

- найменування підприємства-виробника, номер телефону, адреса електронної пошти;

- вид транспортного засобу для поставки;

- строк здійснення поставки;

- назва пункту пропуску через державний кордон, через який здійснюватиметься ввезення;

2) засвідчена керівником суб'єкта господарювання копія сертифіката якості серії лікарських засобів, які ввозяться на територію України;

3) зобов'язання отримувача гуманітарної допомоги про використання гуманітарної допомоги тільки за призначенням (у довільній формі) та інформування в місячний строк Держлікслужби про її розподіл.

**7. Для видачі висновку на право вивезення з України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів суб'єктом господарювання подаються такі документи (відповідно до Постанови КМУ від 03.02.1997р. № 146 п. 16):**

1) заява на бланку суб'єкта господарювання на ім'я голови Держлікслужби, в якій зазначаються:

- мета, з якою здійснюється вивезення;

- повні назви, точні адреси, код згідно з ЄДРПОУ, номери телефонів (телефаксів) експортера, імпортера та вантажоодержувача;

- міжнародна непатентована назва експортованої продукції, якщо така є, і (або) перша назва, під якою вона була випущена, і (або) назва, під якою вона виробляється в країнах експорту та імпорту;

- назва та кількість рослин, включених до списку N 4 таблиці I переліку, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку, які підлягають вивезенню;

- форма випуску наркотичного засобу, психотропної речовини і прекурсору;

- назва та кількість рослин, включених до списку N 4 таблиці I переліку, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку, які підлягають вивезенню згідно з контрактом;

- назва фірми-виробника;

- номер контракту поставки;

- вартість партії поставки;

- найменування і кількість одиниць тари - для наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у вигляді субстанції, яка використовується для виробництва лікарських засобів;

- вид транспорту для поставки;

- термін поставки;

- назва пункту пропуску на державному кордоні України, через який здійснюватиметься вивезення;

2) засвідчену керівником суб'єкта господарювання копію рахунка-фактури або рахунка-проформи, що підтверджує відомості про кількість рослин, включених до списку N 4 таблиці I переліку, наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, що будуть вивозитися;

3) засвідчена заявником копія контракту, згідно з яким провадиться вивезення з території України рослин, включених до списку N 4 таблиці I переліку, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

4) засвідчені заявником відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини, або прекурсору, або про вміст підконтрольних речовин у коноплях для медичних цілей за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера) або засвідчена заявником копія сертифіката якості серії лікарського засобу (для лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку).

Вивезення з території України наркотичних засобів та (або) психотропних речовин, виготовлених (вироблених) із рослин, включених до списку N 4 таблиці I переліку, дозволяється здійснювати лише на замовлення суб'єктів господарювання інших держав, законодавство яких дозволяє ввезення таких наркотичних засобів, психотропних речовин на їх митну територію.

Під час вивезення рослин, включених до списку N 4 таблиці I переліку, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до списку N 1 таблиці 4 переліку, експортер у кожному конкретному випадку поставки повинен пред'являти ввізне свідоцтво (національний дозвіл), видане уповноваженим органом країни, що здійснює ввезення.

Якщо в країні-імпортері немає процедури оформлення національного дозволу або не надаються гарантії, уповноваженим органом країни-імпортера оформляється його аналог.

Вивезення рослин, включених до списку N 4 таблиці I переліку, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів шляхом відправлення на адресу приписного митного складу забороняється, крім випадків коли уряд країни-експортера на ввізному свідоцтві (національному дозволі) робить відмітку про розміщення партії, що імпортується, на приписному митному складі.

**8. Для видачі висновку на ввезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів** включених до переліку, у вигляді лікарських засобів, а також лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку, суб'єкт господарювання, що має право на провадження діяльності у сфері обігу зазначених речовин, подає до Держлікслужби **в електронному вигляді** такі документи (відповідно до Постанови КМУ від 03.02.1997р. № 146 п. 19):

- повні найменування, точні адреси, код згідно з ЄДРПОУ, номери телефонів (телефаксів) імпортера (вантажоодержувача) та експортера;

- міжнародна непатентована назва імпортованої продукції (у разі наявності) та (або) перша назва, під якою вона була випущена, та (або) назва, під якою вона виробляється в країнах-імпортерах та країнах-експортерах; кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що повинні бути ввезені;

- лікарська форма наркотичного засобу, психотропної речовини і прекурсора;

- назва та кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, що підлягають спеціальному контролю згідно із законодавством України, які ввозяться за контрактом;

- назва фірми-виробника, телефон, електронна пошта тощо;

- номер контракту поставки;

- вартість партії поставки;

- найменування і кількість одиниць тари - для наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у вигляді субстанції, яка використовується для виробництва лікарських засобів;

- вид транспортного засобу для поставки;

- строк здійснення поставки;

- назва пункту пропуску на державному кордоні України, через який здійснюватиметься ввезення;

2) засвідчену заявником копію рахунка-фактури або рахунка-проформи, що підтверджує відомості про кількість наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку, які ввозяться на територію України;

3) засвідчену заявником копію контракту, згідно з яким здійснюється ввезення на територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

4) засвідчену заявником копію сертифіката якості серії лікарського засобу;

5) зобов'язання підприємства-імпортера про використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів тільки для заявлених цілей.

Перелік документів є вичерпним.

**«ЗАТВЕРДЖУЮ»**  
**Директор ДП «УФІА»**  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202 \_\_\_\_

\_\_\_\_\_ **Максим ВОЛОДІЙ**

**ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК № \_\_\_\_\_**

щодо видачі дозволу на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Заявник \_\_\_\_\_  
(повна назва заявника)

Вид дозволу \_\_\_\_\_  
(на право ввезення на територію України / вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів)

Мета, з якою здійснюється ввезення	
Повна назва, точна адреса, код згідно з ЄДРПОУ, номери телефонів (телефаксів) імпортера (вантажоодержувача)	
Повна назва, точна адреса, номери телефонів (телефаксів) експортера	
Міжнародна непатентована назва імпортованої продукції, якщо така є, і (або) перша назва, під якою вона була випущена, і (або) назва, під якою вона виробляється в країнах-імпортерах та експортерах	
Назва та кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770 (Офіційний вісник України, 2000 р., № 19, ст. 789) (далі – перелік), що повинні бути ввезені (із змінами)	
Форма випуску наркотичного засобу, психотропної речовини і прекурсора	
Кількість лікарських засобів, до складу яких входять включені до переліку контрольовані речовини (зазначається у разі ввезення в Україну для реєстрації зразків наркотичних засобів, психотропних	



речовин, прекурсорів і лікарських засобів)	
Назва та кількість рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку, які ввозяться згідно з контрактом	
Назва фірми-виробника	
Номер контракту поставки	
Вартість партії поставки	
Найменування і кількість одиниць тари – для наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у вигляді субстанції, яка використовується для виробництва лікарських засобів	
Вид транспорту для поставки	
Термін здійснення поставки	
Назва пункту пропуску на державному кордоні України, через який здійснюватиметься ввезення	
Зобов'язання отримувача гуманітарної допомоги про використання гуманітарної допомоги тільки за призначенням (у довільній формі) та інформування в місячний строк Держлікслужби про її розподіл (зазначається у разі ввезення в Україну як гуманітарної допомоги наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів)	

Висновок проведеної спеціалізованої експертизи: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (висновок про можливість / неможливість видачі дозволу)

**Експерт**

**/підпис/** \_\_\_\_\_

**«ЗАТВЕРДЖУЮ»**  
**Директор ДП «УФІЯ»**  
« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ **Максим ВОЛОДІЙ**

**ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК № \_\_\_\_\_**

щодо видачі дозволу на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Заявник \_\_\_\_\_  
(повна назва заявника)

Вид дозволу \_\_\_\_\_  
(на право ввезення на територію України / вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів)

Мета, з якою здійснюється вивезення	
Повна назва, точна адреса, код згідно з ЄДРПОУ, номери телефонів (телефаксів) експортера	
Повна назва, точна адреса, номери телефонів (телефаксів) імпортера та вантажоодержувача	
Міжнародна непатентована назва експортованої продукції, якщо така є, і (або) перша назва, під якою вона була випущена, і (або) назва, під якою вона виробляється в країнах експорту та імпорту	
Назва та кількість рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку, які підлягають вивезенню	
Форма випуску наркотичного засобу, психотропної речовини і прекурсора	
Назва та кількість рослин, включених до списку № 4 таблиці I переліку, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку, які підлягають вивезенню згідно з контрактом	
Назва фірми-виробника	
Номер контракту поставки	
Вартість партії поставки	
Найменування і кількість одиниць	

тари – для наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у вигляді субстанції, яка використовується для виробництва лікарських засобів	
Вид транспорту для поставки	
Термін здійснення поставки	
Назва пункту пропуску на державному кордоні України, через який здійснюватиметься вивезення	

Висновок проведеної спеціалізованої експертизи: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (висновок про можливість / неможливість видачі дозволу)

**Експерт**

**/підпис/** \_\_\_\_\_

**«ЗАТВЕРДЖУЮ»**  
**Директор ДП «УФІА»**

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ **Максим ВОЛОДІЙ**

**ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК № \_\_\_\_\_**

щодо видачі дозволу на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Заявник \_\_\_\_\_  
(повна назва заявника)

Вид дозволу \_\_\_\_\_  
(на право ввезення на територію України / вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів)

Мета, з якою здійснюється ввезення	
Повне найменування, точна адреса, код згідно з ЄДРПОУ, номери телефонів (телефаксів) імпортера (вантажоодержувача)	
Повне найменування, точна адреса, номери телефонів (телефаксів) експортера	
Міжнародна непатентована назва імпортованої продукції ( у разі наявності) та (або) перша назва, під якою вона була випущена, та (або) назва, під якою вона виробляється в країнах-імпортерах та країнах -експортерах	
Кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що повинні бути ввезені	
Лікарська форма наркотичного засобу, психотропної речовини і прекурсора	
Назва та кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, що підлягають спеціальному	



контролю згідно із законодавством України, які ввозяться за контрактом	
Назва фірми-виробника, телефон, електронна пошта тощо	
Номер контракту поставки	
Вартість партії поставки	
Найменування і кількість одиниць тари – для наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у вигляді субстанції, яка використовується для виробництва лікарських засобів	
Вид транспортного засобу для поставки	
Строк здійснення поставки	
Назва пункту пропуску на державному кордоні України, через який здійснюватиметься ввезення	

Висновок проведеної спеціалізованої експертизи: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (висновок про можливість / неможливість видачі дозволу)

**Експерт**

**/підпис/** \_\_\_\_\_



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

Державне підприємство  
"УКРАЇНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ  
ІНСТИТУТ ЯКОСТІ"

проспект Соборності, 7-А, офіс 404, м. Київ, Україна, 02160  
тел. +38 50 440-40-62, +38 50 440-80-60

STATE SERVICE OF UKRAINE ON MEDICINES AND DRUGS  
CONTROL

State enterprise  
«UKRAINIAN PHARMACEUTICAL  
QUALITY INSTITUTE»

7-A Sobornosti avenue, office 404, Kyiv, Ukraine, 02160  
tel. +38 50 440-40-62, +38 50 440-80-60

### ОПИС № \_\_\_\_\_

документів, що додаються до заяви на отримання Висновку щодо видачі дозволу на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Заявник \_\_\_\_\_  
(повна назва заявника)

Дата і номер реєстрації заяви «\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ р. № \_\_\_\_\_.

№ п/п	Найменування документа	Кількість аркушів	Відмітка про наявність	Примітки
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				

Прийнято \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ) документів.  
зазначається кількість документів цифрою (прописом).

«\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ р.  
дата

\_\_\_\_\_ підпис

\_\_\_\_\_ ПІБ

Комплектацію документів перевірено:

Експерт

«\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ р.  
дата

\_\_\_\_\_ підпис

\_\_\_\_\_ ПІБ

Копію опису документів отримав

«\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ р.  
дата

\_\_\_\_\_ підпис

\_\_\_\_\_ ПІБ

до договору надання послуг з  
видачі експертного висновку на право  
ввезення на територію України, вивезення  
з території України наркотичних засобів,  
психотропних речовин і прекурсорів  
№ \_\_\_\_\_ 20/ \_\_\_\_\_ SAP від \_\_\_\_\_ р.

**Фірмовий БЛАНК**

**ЗРАЗОК**

(із зазначенням коду ЄДРПО України, юридичної та фактичної адрес та номеру телефону)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ р. вих. № \_\_\_\_\_

**Директору  
Державного підприємства  
«Український фармацевтичний  
інститут якості»  
М.О. Володію**

**Заява № \_\_\_\_\_**

*на отримання експертного висновку щодо видачі дозволу  
на право ввезення на територію України, вивезення з території України  
наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів*

Просимо надати \_\_\_\_\_ *повна назва Заявника* \_\_\_\_\_ експертні (-ий) висновки (-ок)  
на право \_\_ввезення на територію України / вивезення з території України\_\_  
наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів згідно пакетів  
документів що додаються.

Додаток: кількість! пакетів документів.

Директор

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(ПІБ)

Місце для круглої печатки підприємства

Виконавець: Прізвище ініціали

Засоби зв'язку