



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на розгляд та погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів» та просить погодити його в найкоротші терміни.

Додаток: на 54 арк.

**Заступник Міністра з питань
цифрового розвитку,
цифрових трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ



Громович Олександр
200 06 86



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/1375/2-24 від 11.01.2024
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B04000008CA02F005CE8A500

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/1375/2-24 від 11.01.2024





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2023 р. №

Київ

Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів

Кабінет Міністрів України з метою наближення до законодавства Європейського Союзу в сфері запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів **п о с т а н о в л я є**:

1. Затвердити такі, що додаються:

Положення про національну систему верифікації лікарських засобів (далі – Положення);

Порядок нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування (далі – Порядок).

2. У Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2021 р., № 67, ст. 4230, № 78, ст. 4933; 2022 р., № 40, ст. 2176, № 79, ст. 4757):

- 1) у абзаці двадцять першому пункту 3 після слова «маркування» доповнити словами «(в тому числі з урахуванням відповідних засобів безпеки у випадках, визначених законодавством)»;

- 2) доповнити пункт 162 перед абзацом першим новим абзацом такого змісту:

«162. Якщо лікарський засіб має вторинну упаковку, відпуск лікарського засобу здійснюється без її розкриття.».

У зв'язку з цим абзаци перший-четвертий вважати відповідно абзацами другим-п'ятим.

- 3) пункт 184³ доповнити абзацом другим такого змісту:



«лікарських засобів, що мають вторинну упаковку і вона розкрита;».

У зв'язку з цим абзаци другий і третій вважати відповідно абзацами третім і четвертим.

3. Міністерству охорони здоров'я:

1) до 1 січня 2026 року затвердити:

перелік рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку;

перелік безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку;

2) до 1 січня 2026 року привести свої нормативно-правові акти у відповідність до цієї постанови.

4. Установити, що:

вимоги Положення щодо створення національної організації з верифікації лікарських засобів та національної системи верифікації лікарських засобів застосовуються з моменту набрання чинності цією постановою;

вимоги Положення, не зазначені в абзаці другому цього пункту, та вимоги Порядку застосовуються суб'єктами господарювання:

на добровільних засадах з 1 січня 2026 року, але не раніше наявності відповідної технічної можливості в національній системі верифікації лікарських засобів. Технічна можливість в національній системі верифікації лікарських засобів виникає з дати оприлюднення на веб-сайті (веб-сторінці) національної організації з верифікації лікарських засобів інформації про введення в постійну (промислово) експлуатацію централізованого сховища даних національної системи верифікації лікарських засобів;

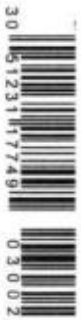
в обов'язковому порядку з 1 січня 2028 року.

5. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування, крім підпунктів 2 та 3 пункту 2 цієї постанови, що набирають чинності з 1 січня 2026 року.

Прем'єр-міністр України

Денис ШМИГАЛЬ


Віктор Лушко



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від 2023 р. №

ПОЛОЖЕННЯ про національну систему верифікації лікарських засобів

Загальна частина

1. Положення про національну систему верифікації лікарських засобів (далі – Положення) визначає засади, порядок формування та функціонування національної системи верифікації лікарських засобів.

2. У цьому Положенні терміни вживаються у такому значенні:
автентичність унікального ідентифікатора - сукупність характеристик унікального ідентифікатора, визначених у Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарських засобів та їх застосування, затвердженого цією постановою, які свідчать про те, що такий ідентифікатор відповідає встановленим технічним вимогам та містить достовірну інформацію про лікарський засіб;

агрегований код - код, що наноситься на групову упаковку і дає змогу одночасно перевірити автентичність та ідентифікувати індивідуальні упаковки лікарських засобів, що знаходяться в груповій упаковці без її відкриття, та містить інформацію щодо унікальних ідентифікаторів, нанесених на такі лікарські засоби;

активація унікального ідентифікатора – присвоєння унікальному ідентифікатору активованого статусу в централізованому сховищі даних, що дозволяє підтвердити автентичність такого унікального ідентифікатора при його перевірці;

активований статус унікального ідентифікатора - параметр унікального ідентифікатора, який зберігається в централізованому сховищі даних і свідчить про автентичність такого унікального ідентифікатора;

групова упаковка – упаковка, що може застосовуватися виключно для транспортування більше ніж однієї упаковки одних і тих же лікарських засобів із нанесеним унікальним ідентифікатором;

деактивація унікального ідентифікатора - присвоєння унікальному ідентифікатору деактивованого статусу в централізованому сховищі даних, що

унеможливлене встановлення автентичності такого унікального ідентифікатора при його перевірці;

деактивований статус унікального ідентифікатора – параметр унікального ідентифікатора, який зберігається в централізованому сховищі даних і свідчить про неможливість підтвердження автентичності такого унікального ідентифікатора;

користувач централізованого сховища даних - особа, яка користується централізованим сховищем даних на підставі договору, укладеного з Національною організацією з верифікації лікарських засобів;

національна система верифікації лікарських засобів - автоматизована система, що забезпечує ідентифікацію та аутентифікацію лікарських засобів шляхом перевірки лікарських засобів, що мають засоби безпеки, визначені відповідно до Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування, затвердженого цією постановою;

орган державного контролю – центральний орган виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів;

особи, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, - суб'єкти господарювання, що провадять господарську діяльність з медичної практики та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, або їх відокремлені підрозділи, незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, що здійснюють безпосередній відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу або передачу іншим особам, що не є ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, у тому числі дистанційної торгівлі, або провадять господарську діяльність з медичної практики;

централізоване сховище даних про унікальні ідентифікатори лікарських засобів (далі – централізоване сховище даних) – система програмно-апаратних, організаційних та технічних засобів, призначених для безперервної обробки, захисту, обліку, передачі та зберігання інформації про унікальні ідентифікатори лікарських засобів.

Інші терміни у цьому Положенні вживаються у значенні, наведеному у Законі України «Про лікарські засоби», Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2020 р., № 32, ст. 1088; 2021 р., № 67, ст. 4230, № 78, ст. 4933; 2022 р., № 35, ст. 1904), Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарських

засобів та їх застосування, затвердженого цією постановою, та інших актах законодавства.

3. Положення є обов'язковим для Національної організації з верифікації лікарських засобів, органу державного контролю, власників та/або держателів (розпорядників) інформаційних систем, реєстрів, баз/сховищ даних, усіх юридичних і фізичних осіб, які провадять господарську діяльність з медичної практики, виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової, роздрібною торгівлі, у тому числі дистанційної торгівлі, утилізації та/або знищення лікарських засобів, які:

1) відпускаються за рецептом (рецептурні лікарські засоби), крім лікарських засобів, внесених до переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

2) відпускаються без рецепта (безрецептурні лікарські засоби), внесені до переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

3) містять засоби безпеки, що були нанесені виробниками відповідно до Порядку про нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування, затвердженого цією постановою, у добровільному порядку.

4. Метою національної системи верифікації лікарських засобів є сприяння здійсненню контролю за обігом лікарських засобів виключно для запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Національна організація з верифікації лікарських засобів

5. Національна організація з верифікації лікарських засобів (далі – НОВЛЗ) є недержавною неприбутковою організацією, заснованою виробниками та/або власниками реєстраційних посвідчень (представниками в Україні) на лікарські засоби, що містять засоби безпеки та зареєстровані в Україні у встановленому порядку, через створені ними одну або декілька неприбуткових організацій (об'єднань, асоціацій).

6. НОВЛЗ створюється та функціонує відповідно до законодавства України з урахуванням відповідних вимог законодавства Європейського Союзу та практики впровадження системи верифікації лікарських засобів у країнах Європи.

7. Створення НОВЛЗ засновниками здійснюється на засадах відкритості та добровільності.

8. До складу учасників НОВЛЗ входять неприбуткові організації, (професійні об'єднання, асоціації), засновані виробниками та/або власниками реєстраційних посвідчень (представниками в Україні) на лікарські засоби, що містять засоби безпеки та зареєстровані в Україні у встановленому порядку, або дистриб'юторами, або особами, які мають право відпускати такі лікарські засоби населенню, а також інші неприбуткові організації (професійні об'єднання, асоціації) у порядку, визначеному статутом, що затверджується НОВЛЗ.

9. Виробники та власники реєстраційних посвідчень (представники в Україні) на лікарські засоби користуються централізованим сховищем даних за плату, що визначається НОВЛЗ, незалежно від того, чи є вони учасниками неприбуткових організацій - учасників НОВЛЗ.

10. Дистриб'ютори та особи, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, користуються централізованим сховищем даних безоплатно незалежно від того, чи є вони учасниками неприбуткових організацій - учасників НОВЛЗ.

11. Метою діяльності НОВЛЗ є створення та обслуговування централізованого сховища даних відповідно до цього Положення.

12. До завдань НОВЛЗ належить:

1) створення централізованого сховища даних та введення його в експлуатацію;

2) повідомлення органу державного контролю про створення централізованого сховища даних після введення його у постійну (промислову) експлуатацію;

3) забезпечення можливості безперебійного користування централізованим сховищем даних користувачами;

4) впровадження заходів безпеки, що забезпечуватимуть безперебійне функціонування та доступ до централізованого сховища даних лише належним чином авторизованим особам. Централізоване сховище даних повинне мати інтерфейси для забезпечення такого доступу прямо або за допомогою програмного забезпечення;

5) здійснення безперервного моніторингу централізованого сховища даних на предмет сповіщень про випадки фальсифікації;

6) здійснення невідкладної перевірки усіх сповіщень про можливість фальсифікації та повідомлення про них органу державного контролю;

7) проведення регулярних перевірок централізованого сховища даних на предмет дотримання вимог, визначених пунктом 17 Положення. Перевірки проводяться не менше одного разу на рік протягом перших п'яти років функціонування централізованого сховища даних. Після закінчення цього

строку перевірки проводяться не рідше, ніж один раз на три роки. Про результати перевірок повідомляється орган державного контролю;

8) надання органам державної влади, органам місцевого самоврядування, державним підприємствам, установам та організаціям, їх посадовим особам відомостей з централізованого сховища даних в електронній формі для їх використання відповідно до цього Положення виключно у випадках:

- запобігання та протидії фальсифікації лікарських засобів;
- закупівлі та/або відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів повністю чи частково за рахунок коштів державного бюджету;
- здійснення фармаконагляду;
- здійснення фармакоепідеміології;

9) надання на обґрунтований запит органу державного контролю інформації про всі операції з певним унікальним ідентифікатором, та осіб, що вчиняли дії щодо такого унікального ідентифікатора, виключно у випадках, визначених у підпункті 8 цього пункту Положення;

10) надання органу державного контролю на його запит доступу до інформації, що міститься в централізованому сховищі даних, та подання регулярних звітів в узгодженій формі для перевірки дотримання власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, виробниками, дистриб'юторами, особами, що мають право відпускати лікарські засоби населенню, вимог цього Положення та для перевірки потенційних випадків фальсифікації лікарських засобів. Такі звіти подаються до органу державного контролю один раз на рік. У разі обґрунтованого запиту органу державного контролю подаються додаткові звіти, але не частіше одного разу на квартал.

13. У разі отримання повідомлення в національній системі верифікації лікарських засобів під час здійснення перевірки унікального ідентифікатора лікарського засобу НОВЛЗ:

1) інформує відповідного користувача централізованого сховища даних про таке повідомлення, якщо воно свідчить про технічний характер помилки, що не дозволяє здійснення перевірки унікального ідентифікатора;

2) інформує відповідного користувача централізованого сховища даних та орган державного контролю про повідомлення, що може свідчити про ризик можливої фальсифікації лікарського засобу.

Централізоване сховище даних

14. Централізоване сховище даних є складовою національної системи верифікації лікарських засобів та європейської системи верифікації лікарських засобів.

15. Програмно-апаратні засоби та обладнання, що забезпечують функціонування централізованого сховища даних, розташовуються на території України, а також розташовуються на території Європейського Союзу для забезпечення взаємодії з європейською системою верифікації лікарських засобів.

16. Інформація, що міститься в централізованому сховищі даних, є інформацією з обмеженим доступом.

17. Централізоване сховище даних забезпечує надійне та безпечне:

1) створення, обробку, збереження та використання інформації про унікальні ідентифікатори лікарських засобів, агрегованих кодів, з метою забезпечення можливості перевірки оригінальності лікарських засобів та їх ідентифікації;

2) ідентифікування індивідуальних упаковок лікарських засобів з нанесеними унікальними ідентифікаторами лікарських засобів та перевірку оригінальності унікальних ідентифікаторів таких упаковок, активацію, деактивацію таких унікальних ідентифікаторів на будь-якому етапі, починаючи з виробництва або імпорту лікарських засобів до їх відпуску кінцевим споживачам, знищення або передачі особам, що не є ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, у тому числі дистанційної торгівлі, або провадять господарську діяльність з медичної практики;

3) створення (збереження) записів про усі операції, що здійснювалися стосовно кожного унікального ідентифікатора лікарського засобу, користувачів центрального сховища даних, що здійснювали такі операції, починаючи з моменту внесення унікального ідентифікатора лікарського засобу до централізованого сховища даних і до завершення одного року після закінчення терміну придатності лікарського засобу або до дати завершення п'ятирічного терміну з дати виробництва лікарського засобу (залежно від того, яка з цих подій настане пізніше).

Користувач централізованого сховища даних отримує інформацію, зазначену в цьому пункті, виключно щодо операцій, які були ним здійснені.

18. Взаємодія централізованого сховища даних з інформаційними системами, реєстрами, базами/сховищами даних здійснюється через системи електронної взаємодії з метою забезпечення обігу лікарських засобів та здійснення операцій з унікальними ідентифікаторами лікарських засобів належними користувачами централізованого сховища даних.

Структура та формат інформаційних файлів, перелік та обсяги даних, що передаються та приймаються в порядку інформаційної взаємодії, процедури взаємодії з іншими інформаційними системами, реєстрами, базами/сховищами

даних, зміни до них визначаються спільно НОВЛЗ та держателями (розпорядниками) таких систем, реєстрів, баз/сховищ даних.

19. Сканувальне обладнання для зчитування інформації про унікальні ідентифікатори не є частиною централізованого сховища даних.

20. Користувачі централізованого сховища даних повинні пройти автентифікацію для доступу до централізованого сховища даних.

Здійснення перевірки, деактивації та повторної активації унікальних ідентифікаторів

21. Перевірка автентичності унікального ідентифікатора здійснюється шляхом його зчитування сканувальним обладнанням та автоматичної звірки з унікальними ідентифікаторами, збереженими в централізованому сховищі даних. Унікальний ідентифікатор вважається автентичним, якщо він співпадає з унікальним ідентифікатором з активованим статусом, що збережений в централізованому сховищі даних.

22. Лікарський засіб з унікальним ідентифікатором з деактивованим статусом не вводиться в обіг, крім випадків, коли деактивований статус присвоєний унікальному ідентифікатору у зв'язку з:

1) передачею лікарських засобів особам, що не є ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, у тому числі дистанційної торгівлі, або провадять господарську діяльність з медичної практики;

2) передачею лікарського засобу органу державного контролю у якості безкоштовного зразку у випадках, визначених законодавством.

23. Унікальний ідентифікатор упаковки лікарського засобу з деактивованим статусом може бути повторно активований за умови наявності таких фактів:

1) повторну активацію здійснює користувач централізованого сховища даних, який деактивував унікальний ідентифікатор;

2) повторна активація унікального ідентифікатора відбувається не пізніше ніж протягом 10 календарних днів з дня деактивації;

3) на дату повторної активації унікального ідентифікатора термін придатності лікарського засобу не закінчився;

4) у централізованому сховищі даних відсутня інформація про те, що:
лікарський засіб вилучений з обігу;

лікарський засіб відкликано;

упаковка лікарського засобу повинна бути утилізована/знищена;

упаковка лікарського засобу неправомірно вибула з володіння власника;

упаковка лікарського засобу була відпущена населенню.

24. Перед нанесенням унікального ідентифікатора на упаковку лікарського засобу виробник зобов'язаний переконатися, що закодована в унікальному ідентифікаторі інформація відповідає вимогам щодо елементів даних, передбачених пунктом 12 Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарських засобів та їх застосування, затвердженого цією постановою, і відповідає інформації в централізованому сховищі даних.

Якщо виробник виявляє факти порушення цілісності упаковки лікарського засобу або що унікальний ідентифікатор, нанесений на упаковку лікарського засобу, не співпадає з унікальним ідентифікатором, збереженим в централізованому сховищі даних, виробник не має права відчужувати такий лікарський засіб і зобов'язаний невідкладно повідомити про це орган державного контролю.

Якщо виробник здійснює дистрибуцію своїх лікарських засобів, на нього також поширюється дія пунктів 27, 28 цього Положення.

25. Дистриб'ютор зобов'язаний перевірити автентичність унікальних ідентифікаторів упаковок лікарських засобів, що перебувають у його розпорядженні, а саме:

лікарських засобів, що були повернуті йому особами, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, або іншим дистриб'ютором;

лікарських засобів, отриманих від дистриб'ютора, який не є виробником, власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

Дистриб'ютор не зобов'язаний здійснювати перевірку автентичності унікального ідентифікатора лікарського засобу, якщо:

лікарський засіб змінив власника, але фактично залишається у розпорядженні того ж дистриб'ютора;

лікарський засіб був переміщений між складами, що належать одній й тій самій юридичній особі, і не відбулася зміна власника цього лікарського засобу.

26. Якщо лікарські засоби містяться в груповій упаковці із нанесеним на неї агрегованим кодом, дистриб'ютор може перевірити автентичність унікальних ідентифікаторів таких лікарських засобів шляхом сканування агрегованого коду, що розміщений на такій груповій упаковці без її відкриття. У разі неможливості перевірити автентичність унікальних ідентифікаторів лікарських засобів шляхом сканування агрегованого коду, в тому числі у разі виявлення помилки у агрегованому коді, дистриб'ютор зобов'язаний перевірити автентичність унікальних ідентифікаторів усіх упаковок лікарських засобів в такій груповій упаковці.

27. Дистриб'ютор зобов'язаний перевірити автентичність унікальних ідентифікаторів лікарських засобів та деактивувати їх для упаковок лікарських засобів, які:

1) повернені особами, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, або іншим дистриб'ютором, і які не можуть бути повторно реалізовані - не пізніше ніж протягом першого робочого дня, наступного за днем фактичного отримання таких лікарських засобів;

2) мають бути знищені - до фактичної передачі таких лікарських засобів на знищення;

3) знаходяться в розпорядженні дистриб'ютора, але запитані органом державного контролю у якості зразка - не пізніше ніж протягом першого робочого дня, наступного за днем отримання відповідного запиту від цього органу;

4) плануються передати особам, що не є ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, у тому числі дистанційної торгівлі, або провадять господарську діяльність з медичної практики, - до фактичного вибуття таких лікарських засобів з володіння дистриб'ютора.

28. Дистриб'ютор зобов'язаний перевірити автентичність унікальних ідентифікаторів лікарських засобів та деактивувати їх перед передачею особам, що не є ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, у тому числі дистанційної торгівлі, або провадять господарську діяльність з медичної практики.

29. Якщо дистриб'ютор та/або особа, яка має право відпускати лікарські засоби населенню, виявляє факти порушення цілісності упаковки лікарського засобу або що унікальний ідентифікатор, нанесений на упаковку лікарського засобу, не співпадає з унікальним ідентифікатором, збереженим в централізованому сховищі даних, дистриб'ютор та/або особа, яка має право відпускати лікарські засоби населенню, не має права відчужувати такий лікарський засіб і зобов'язані невідкладно повідомити про це орган державного контролю.

30. Особи, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, перевіряють та деактивують унікальний ідентифікатор кожного лікарського засобу безпосередньо перед їх відпуском кінцевому споживачу або передачею іншим особам, що не є ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, у тому числі дистанційної торгівлі, або провадять господарську діяльність з медичної практики.

31. Якщо через технічні несправності в системі верифікації лікарських засобів або технічні несправності сканувального обладнання для зчитування інформації про унікальні ідентифікатори особа, яка має право відпускати лікарські засоби населенню, не має можливості здійснити перевірку автентичності та деактивувати унікальний ідентифікатор безпосередньо перед відпуском лікарського засобу, ця особа зобов'язана зберегти інформацію щодо такого унікального ідентифікатора перед відпуском лікарського засобу населенню та перевірити автентичність і деактивувати такий унікальний ідентифікатор протягом 24 годин після вирішення технічних несправностей.

32. Орган державного контролю, виробник, імпортер, дистриб'ютор, особа, що має право відпускати лікарські засоби населенню, отримують автоматично сформоване повідомлення від централізованого сховища даних про можливу фальсифікацію упаковки (упаковок) лікарського засобу із зазначенням номеру виробничої серії упаковки (упаковок) лікарського засобу, якщо на момент перевірки унікального ідентифікатора такої упаковки (упаковок) лікарського засобу в централізованому сховищі даних:

- 1) відсутній номер виробничої серії такої упаковки (упаковок) лікарського засобу;
- 2) наявний тотожний унікальний ідентифікатор, зареєстрований для іншого лікарського засобу.

Права та обов'язки юридичних та фізичних осіб, що користуються централізованим сховищем даних

33. Фізичні та юридичні особи, що провадять господарську діяльність з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової, роздрібної торгівлі, у тому числі дистанційної торгівлі, медичної практики, утилізації та/або знищення лікарських засобів, користуються централізованим сховищем даних на підставі укладеного договору з НОВЛЗ.

34. Виробник, який розміщує на упаковках лікарських засобів засоби безпеки, зобов'язаний документувати кожну операцію з унікальними ідентифікаторами лікарських засобів та зберігати таку інформацію не менше одного року з дати закінчення терміну придатності лікарського засобу, або протягом п'яти років з дати виробництва лікарського засобу залежно від того, який строк є більш тривалим.

Інформація про операції з унікальними ідентифікаторами надається виробником на запит органу державного контролю.

35. Перед введенням в обіг нового лікарського засобу, виробник зобов'язаний внести до централізованого сховища даних таку інформацію про новий лікарський засіб:

1) елементи даних унікального ідентифікатора відповідно до пункту 12 Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування, що затверджений цією постановою;

2) схему кодування коду лікарського засобу;

3) найменування та місцезнаходження суб'єкта господарювання, який здійснює виробництво лікарських засобів та застосовує засоби безпеки;

4) найменування та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

5) перелік суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами та які закупають лікарські засоби у виробника, здійснюють зберігання та постачання таких лікарських засобів.

36. Виробник повинен внести дані щодо унікальних ідентифікаторів до централізованого сховища даних та активувати унікальні ідентифікатори до введення в обіг лікарських засобів, на які вони наносяться.

37. Унікальний ідентифікатор повинен відповідати вимогам до структури інформації унікального ідентифікатора, зазначеної в Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування, що затверджений цією постановою.

38. Якщо виробником до централізованого сховища даних внесена помилкова інформація про код лікарського засобу, сформований у відповідності до стандартів системи GS1, або номер виробничої серії лікарського засобу, виробник деактивує унікальні ідентифікатори таких упаковок лікарських засобів.

Якщо виробником внесено до централізованого сховища даних помилкову інформацію про серійний номер упаковки чи дату закінчення терміну придатності лікарського засобу у відповідній упаковці, така інформація може бути змінена виробником.

39. У разі відкликання лікарського засобу виробник змінює статус унікального ідентифікатора лікарського засобу в централізованому сховищі даних з активованого на деактивований з параметром «відкликано лікарський засіб». Після збереження змін в централізованому сховищі даних виробник отримує автоматично сформоване повідомлення від централізованого сховища даних про успішну зміну статусу.

40. У разі вилучення лікарського засобу з обігу за рішенням органу державного контролю виробник зобов'язаний змінити статус унікального ідентифікатора лікарського засобу в централізованому сховищі даних з активованого на деактивований з параметром «вилучено з обігу». Після збереження змін в централізованому сховищі даних виробник отримує автоматичне повідомлення від централізованого сховища даних про успішну зміну статусу.

41. Для деактивації унікального ідентифікатора упаковки лікарського засобу користувач централізованого сховища даних змінює статус відповідного унікального ідентифікатора лікарського засобу на деактивований.

Заборонено реалізовувати лікарські засоби з унікальним ідентифікатором в деактивованому статусі.

42. Користувачі централізованого сховища даних, які присвоюють деактивований статус для унікальних ідентифікаторів упаковок лікарських засобів, одночасно присвоюють таким унікальним ідентифікаторам один з наступних параметрів:

- 1) «викрадено» – упаковка лікарського засобу неправомірно вибула з володіння власника;
- 2) «безкоштовний зразок» - упаковка надана у якості безкоштовного зразку;
- 3) «зразок» – упаковку лікарського засобу надано як зразок для органу державного контролю;
- 4) «призначено для знищення» – упаковку лікарського засобу планується знищити;
- 5) «заблоковано» – упаковку лікарського засобу тимчасово заблоковано на час проведення перевірки/розслідування;
- 6) «поставлено» – упаковку лікарського засобу відпущено кінцевому споживачу чи передано особам, що не є ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, у тому числі дистанційної торгівлі, або провадять господарську діяльність з медичної практики;
- 7) «вилучено з обігу» – лікарський засіб вилучено з обігу за рішенням органу державного контролю;
- 8) «відкликано лікарський засіб» – лікарський засіб відкликаний.

43. Орган державного контролю здійснює нагляд за дотриманням НОВЛЗ вимог цього Положення.

44. Виробники, власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, дистриб'ютори, особи, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, несуть встановлену законодавством відповідальність за достовірність інформації, внесеної до централізованого сховища даних, а також за розголошення інформації, отриманої з централізованого сховища даних.

45. НОВЛЗ заборонено отримувати інформацію з централізованого сховища даних про операції, що здійснювалися відносно унікальних ідентифікаторів, без попередньої згоди осіб, які внесли ці унікальні ідентифікатори до централізованого сховища даних, окрім надання такої інформації органу державного контролю у випадках, передбачених цим Положенням.


Віктор Лашко

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від 2023 р. №

ПОРЯДОК
нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх
застосування

Загальні положення

1. Цей Порядок визначає характеристики засобів безпеки лікарських засобів, порядок їх нанесення, засоби перевірки, вимоги до шифрування (за потреби), а також структуру та формат інформації, яку має містити відповідний засіб безпеки.

2. Дія цього Порядку поширюється на лікарські засоби, які:

1) відпускаються за рецептом (рецептурні лікарські засоби), крім лікарських засобів, внесених до переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

2) відпускаються без рецепта (безрецептурні лікарські засоби), внесені до переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Виробники наносять засоби безпеки на лікарські засоби відповідно до положень цього Порядку.

Засоби безпеки не наносяться на лікарські засоби, що призначені для експорту в країни поза межами Європейського Союзу.

3. Терміни, що вживаються у цьому Порядку, мають такі значення:

вторинна упаковка - упаковка, в яку вміщена первинна упаковка;

двовимірний штриховий код - штриховий код GS1 DataMatrix, сформований у відповідності до стандартів системи GS1 та державних

стандартів України;

засоби безпеки - унікальний ідентифікатор та індикатор несанкціонованого розкриття, які наносяться виробниками лікарських засобів на упаковку лікарського засобу з метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів;

індикатор несанкціонованого розкриття - засіб безпеки, що дає змогу переконатися, що упаковка лікарського засобу не розкривалася;

код лікарського засобу – номер (GTIN), сформований у відповідності до стандартів системи GS1, який містить, зокрема, інформацію про назву лікарського засобу, дозування, лікарську форму, розмір упаковки і тип упаковки лікарського засобу;

первинна упаковка - будь-яка упаковка, що безпосередньо контактує з лікарським засобом;

серійний номер упаковки - цифрова або буквено-цифрова послідовність максимум 20 символів, можливість повторення якої може становити менше ніж одна до десяти тисяч раз та яка є унікальною для кожної вторинної упаковки лікарського засобу з однаковим кодом лікарського засобу;

система GS1 - система стандартів, методик, настанов, правил, які адмініструє міжнародна асоціація GS1, що стосуються автоматичної ідентифікації, штрихового кодування та електронної передачі даних і всесвітньо визнані учасниками ділових стосунків - користувачами такої системи;

сканувальне обладнання - двовимірний сканер для сканування зображень або системи візуального розпізнавання зображень;

унікальний ідентифікатор - засіб безпеки, що дає змогу перевірити автентичність та ідентифікувати індивідуальну упаковку лікарського засобу;

фальсифікований лікарський засіб - будь-який лікарський засіб, умисно підроблений таким чином, що вводить в оману щодо його:

ідентичності, включаючи пакування, маркування, назву, склад, зокрема будь-якого з його інгредієнтів, у тому числі допоміжних речовин, і сили дії цих інгредієнтів;

походження, включаючи дані про виробника, країну виробництва,

країну походження або власника реєстраційного посвідчення/торгової ліцензії (іншого дозвільного документа на допуск на ринок лікарського засобу);

історії обігу, у тому числі дані та документи про використані шляхи поставок/дистрибуції.

Інші терміни в цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у Законі України “Про лікарські засоби”, Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2020 р., № 32, ст. 1088; 2021 р., № 67, ст. 4230, № 78, ст. 4933; 2022 р., № 35, ст. 1904), Положенні про національну систему верифікації лікарських засобів, затвердженому цією постановою, та інших актах законодавства.

4. Засоби безпеки розміщуються на вторинній або, за її відсутності, на первинній упаковці лікарського засобу.

Якщо лікарські засоби поставляються у груповій упаковці, агрегований код додатково наноситься на групову упаковку для забезпечення можливості здійснення одночасної перевірки автентичності та ідентифікації упаковок усіх лікарських засобів, що знаходяться в груповій упаковці без її відкриття.

Характеристики унікального ідентифікатора, порядок його нанесення, вимоги до кодування, структура та формат інформації, яку містить унікальний ідентифікатор

5. Унікальний ідентифікатор наноситься на упаковку лікарського засобу у вигляді двовимірного штрихового коду квадратної або прямокутної форми, надрукованого чорним по білому або білим по чорному.

6. Унікальний ідентифікатор при нанесенні на упаковку лікарського засобу повинен відповідати таким характеристикам:

1) двовимірний штриховий код повинен бути машинозчитуваної форми та передбачати можливість виявлення та виправлення помилок, еквівалентних або вищих, ніж у двовимірному штриховому коді Data Matrix ECC200;

2) структура даних унікального ідентифікатора повинна відповідати міжнародно визнаній стандартизованій мові програмування та схемі кодування, які дозволяють ідентифікувати та точно деактивувати кожен елемент даних, з яких складається унікальний ідентифікатор за допомогою сканувального обладнання;

3) схема кодування повинна включати послідовність символів, що визначають початок та кінець послідовності кожного окремого елемента даних унікального ідентифікатора та інформацію, що міститься в цих елементах даних.

7. Для кодування двовимірного штрихового коду застосовуються різні схеми кодування при дотриманні умов, що це не перешкоджає деактивації унікального ідентифікатора.

Унікальний ідентифікатор повинен містити стандартизовані символи, що дозволяють ідентифікувати початок та кінець унікального ідентифікатора, а також початок та кінець кожної схеми кодування. При застосуванні різних схем кодування двовимірного штрихового коду унікальний ідентифікатор повинен відповідати стандарту ДСТУ ISO/IEC 15434:2019 (ISO/IEC 15434:2006, IDT) “Інформаційні технології. Методи автоматичної ідентифікації та збирання даних. Синтаксис для високопродуктивних носіїв АЗД”.

8. Виробники лікарських засобів зобов'язані забезпечити належну якість друку двовимірного штрихового коду, яка забезпечить зчитування двовимірного штрихового коду по всьому ланцюгу поставок протягом не менше ніж одного року після закінчення терміну придатності відповідного лікарського засобу, або до дати завершення п'ятирічного терміну з дати введення лікарського засобу в обіг (залежно від того, яка з цих подій настане пізніше).

9. Якість друку двовимірного штрихового коду повинна відповідати оцінці 1,5 або вище відповідно до Оцінки якості друку ISO, визначеної у стандарті ДСТУ ISO/IEC 15415:2020 (ISO/IEC 15415:2011, IDT) “Інформаційні технології. Методи автоматичної ідентифікації та збирання даних. Специфікація тестування символів штрихового коду для оцінювання якості друку. Двовимірні символи”.

10. Виробники лікарських засобів друкують унікальний ідентифікатор на гладкій, однорідній, неглянцевій поверхні упаковки

лікарських засобів. Технології нанесення двовимірного штрихового коду визначаються самостійно кожним виробником лікарських засобів.

11. Унікальні ідентифікатори розміщуються на упаковці лікарських засобів таким чином, щоб забезпечити можливість зчитування двовимірного штрихового коду та не заважати зчитуванню іншої інформації, розміщеної на упаковці лікарського засобу.

12. Унікальний ідентифікатор лікарського засобу повинен містити елементи даних, які дозволяють ідентифікувати:

- 1) код лікарського засобу;
- 2) серійний номер упаковки;
- 3) номер виробничої серії лікарського засобу, присвоєний виробником;
- 4) дату закінчення терміну придатності.

13. Послідовність символів, які формуються у сукупності поєднання коду лікарського засобу та серійного номера упаковки, повинна бути унікальною для кожної упаковки лікарського засобу протягом не менше одного року з дати закінчення терміну придатності відповідного лікарського засобу, або до завершення п'ятирічного терміну з дати введення лікарського засобу в обіг (залежно від того, яка з цих подій настане пізніше).

14. Виробники лікарських засобів мають право включати до двовимірного штрихового коду додаткові елементи даних, окрім реклами. Такі елементи даних повинні відповідати короткій характеристиці лікарського засобу, бути корисними для споживача.

15. Виробники лікарських засобів здійснюють кодування двовимірного штрихового коду з урахуванням стандартів, чинних на момент нанесення унікального ідентифікатора на упаковку лікарського засобу, зокрема:

ДСТУ ISO/IEC 16022:2019 (ISO/IEC 16022:2006, IDT) "Інформаційні технології. Методи автоматичної ідентифікації та збирання даних. Специфікація символіки штрих-коду Data Matrix";

ДСТУ ISO/IEC 15418:2019 (ISO/IEC 15418:2016, IDT) "Інформаційні технології. Методи автоматичної ідентифікації та збирання даних. Ідентифікатори прикладних програм GS1 й ідентифікатори даних ASC MH10 та технічне обслуговування";

ДСТУ ISO/IEC 15434:2019 (ISO/IEC 15434:2006, IDT) “Інформаційні технології. Методи автоматичної ідентифікації та збирання даних. Синтаксис для високопродуктивних носіїв АЗД”;

ДСТУ ISO/IEC 15415:2020 (ISO/IEC 15415:2011, IDT) “Інформаційні технології. Методи автоматичної ідентифікації та збирання даних. Специфікація тестування символів штрихового коду для оцінювання якості друку. Двовимірні символи”;

ISO/IEC 15459-3:2014 “Інформаційні технології. Автоматична ідентифікація та методи збирання даних - Унікальна ідентифікація - Частина 3: Загальні правила”;

ISO/IEC 15459-4:2014 “Інформаційні технології - Автоматична ідентифікація та методи збору даних - Унікальна ідентифікація - Частина 4: Окремі товари та упаковки товарів”.

16. Виробники лікарських засобів друкують на упаковці лікарського засобу елементи даних, якщо вони відсутні у маркуванні упаковки, у формі, яка забезпечує сприйняття та розуміння їх змісту людиною, а саме:

- 1) код лікарського засобу;
- 2) серійний номер упаковки.

17. Вимоги пункту 16 не застосовуються до упаковки лікарських засобів, якщо сума двох найдовших розмірів упаковки лікарського засобу дорівнює чи є меншою ніж 10 сантиметрів.

18. Якщо це дозволяють розміри упаковки, елементи даних у формі, яка забезпечує сприйняття та розуміння їх змісту людиною, повинні бути розміщені поруч з унікальним ідентифікатором, нанесеним на упаковку лікарського засобу.

19. Упаковка лікарського засобу, на якій нанесені засоби безпеки, не повинна містити будь-яких інших двовимірних штрихових кодів, окрім унікального ідентифікатора.

Характеристики індикатора несанкціонованого розкриття та порядок його нанесення

20. Індикатор несанкціонованого розкриття вважається належним, якщо його елемент (наклейку; наліпку, розділену лінією перфорації на дві частини; одноразову поліпропіленову стрічку; контрольну самоклеючу

етикетку (стрічку) тощо) неможливо видалити без пошкодження цілісності такого елемента та упаковки лікарського засобу.

21. Виробники лікарських засобів самостійно вибирають, який індикатор несанкціонованого розкриття наносити на упаковку лікарського засобу, враховуючи технічну можливість, доцільність, ефективність, інші засоби безпеки, що використовуються на упаковці.

22. Виробники лікарських засобів при нанесенні індикатора несанкціонованого розкриття на упаковку лікарського засобу зобов'язані дотримуватися вимог стандарту EN ISO 21976:2020 "Пакування - Засоби захисту від несанкціонованого розкриття пакування лікарських засобів".

23. Розміщення індикатора несанкціонованого розкриття не повинно заважати доступу до інформації, розміщеної на упаковці лікарського засобу, включаючи можливість сканування унікального ідентифікатора, та інформації, розміщеної шрифтом Брайля.

24. Індикатор несанкціонованого розкриття розміщується на упаковці лікарського засобу у вигляді прозорої наклейки зверху на унікальному ідентифікаторі, за умови забезпечення доступу до унікального ідентифікатора для зчитування та іншої інформації, розміщеної на упаковці лікарського засобу після розкриття упаковки.

Засоби перевірки

25. Унікальний ідентифікатор, розміщений на упаковці лікарського засобу, зчитується за допомогою сканувального обладнання.

26. Сканувальне обладнання забезпечує:

зчитування двовимірного штрихового коду у двох вимірах (по горизонталі та по вертикалі) та наявність до 256 рівнів градацій сірого кольору;

передачу елементів даних унікального ідентифікатора в централізоване сховище даних для подальшої перевірки автентичності та ідентифікації упаковки лікарського засобу.


Віктор Лышко

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів» (далі – Проєкт постанови) розроблено з метою створення і належного функціонування національної системи верифікації лікарських засобів та забезпечення нанесення виробниками засобів безпеки на упаковку лікарського засобу.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

З метою наближення до законодавства Європейського Союзу в сфері запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів та з метою ефективного запобігання, протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів доцільно впровадити верифікацію лікарських засобів – система 2D-кодування ліків.

Інструментом верифікації лікарських засобів користуються майже усі країни Європи (навіть такі, які не є членами ЄС – наприклад, Ліхтенштейн, Швейцарія, Північна Ірландія) з метою мінімізації ризиків фальсифікації лікарських засобів. Питання верифікації ліків на рівні Європейського Союзу врегульовано Делегованим регламентом Комісії (ЄС) 2016/161 від 2 жовтня 2015 року, який доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради шляхом встановлення детальних правил щодо засобів безпеки, що наносяться на упаковку лікарських засобів. Європейська організація з верифікації лікарських засобів (далі – EMVO) забезпечує функціонування європейського хабу – централізованого сховища даних, до якого підключені національні репозитарії даних відповідних держав. Інформація про лікарський засіб вноситься виробником до сховища даних, та може бути доступною для перевірки такого препарату у Європейському Союзі та в інших країнах, що підключені до європейського хабу.

Таким чином, впровадження верифікації лікарських засобів в Україні – це не лише один із напрямків євроінтеграційних процесів в Україні, а і дієвий інструмент протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Зі встановленням заборони (мораторію) на проведення планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання такі ризики можуть лише підвищуватись. Зокрема, у зв'язку із запровадженням мораторію на проведення планових перевірок, у 2022 році Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками планові перевірки додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів не проводились.

Така ситуація може сприяти навіть збільшенню фальсифікату, що створює серйозні ризики для здоров'я, а іноді і життя пацієнтів.

Посадовці Всесвітньої організації здоров'я (ВООЗ) неодноразово звертали увагу на серйозність проблеми особливо у країнах із низьким та середнім рівнем

доходу, серед яких і Україна, та необхідності запровадження відповідних ефективних механізмів моніторингу та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Рішенням Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», що уведене в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021, передбачено поетапне запровадження 2D-кодування/маркування з нанесенням двовимірною штрих-коду на упаковку лікарських засобів.

Наразі питання боротьби з фальсифікованими лікарськими засоби стало ще актуальнішим. На території України вже другий рік продовжує діяти воєнний стан відповідно до Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні». Багато лікарських засобів ввозиться як гуманітарна допомога. Зокрема, з 01 грудня 2023 року набула чинності постанова Кабінету Міністрів України від 5 вересня 2023 року № 953, якою передбачений декларативний принцип ввезення лікарських засобів як гуманітарної допомоги. Так, відповідно до абзацу четвертого пункту 2 зазначеної постанови, категорії товарів, які ввозяться на митну територію України відповідно до Порядку пропуску та обліку гуманітарної допомоги в умовах воєнного стану, затвердженого цією постановою, крім тих, які не належать до гуманітарної допомоги згідно із Законом України «Про гуманітарну допомогу» (за винятком нафтопродуктів, скрапленого газу, речовин, що використовуються як компоненти моторних палив, палива моторного альтернативного, спирту етилового для медичних цілей та фармацевтичної промисловості, електричної енергії), визнаються гуманітарною допомогою за декларативним принципом без прийняття відповідного рішення спеціально уповноваженими державними органами з питань гуманітарної допомоги.

Такий спрощений режим ввезення лікарських засобів як гуманітарної допомоги є важливим з огляду на необхідність забезпечення населення необхідними препаратами в умовах воєнного стану та гострої потреби у належному лікуванні. З іншої сторони, це може створювати додаткові ризики в частині можливого обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Саме система верифікації лікарських засобів дозволить імплементувати дієвий механізм ефективного запобігання, протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів, в тому числі, які ввозяться на територію України як гуманітарна допомога.

Зважаючи на зазначене, розроблено Проект постанови.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується затвердити:

- 1) Положення про національну систему верифікації лікарських засобів;

2) Порядок нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування;

Також з метою забезпечення імплементації механізму верифікації лікарських засобів передбачено зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, в частині маркування та заборони відкриття вторинної упаковки лікарського засобу.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України «Про лікарські засоби»;

розпорядження Кабінету Міністрів України від 03 квітня 2019 року № 301-р «Про схвалення Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів та затвердження плану заходів з її реалізації»;

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація Проекту постанови не потребує фінансування з державного чи місцевих бюджетів.

Створення національної організації з верифікації лікарських засобів буде здійснюватися виробниками та/або власниками реєстраційних посвідчень (представниками в Україні) на лікарські засоби, що містять засоби безпеки, через створені ними одну або декілька неприбуткових організацій (об'єднань, асоціацій).

Створення та обслуговування централізованого сховища даних буде здійснюватися національною організацією з верифікації лікарських засобів, в тому числі за рахунок коштів, сплачених виробниками та власниками реєстраційних посвідчень (представників в Україні) на лікарські засоби за користування централізованим сховищем даних.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудова сфери, прав осіб з інвалідністю,

функціонування і застосування української мови як державної, отже не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У Проекті постанови є положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, детальна інформація про які викладена у довідці щодо відповідності Проекту постанови зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (*acquis EC*); відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови потребує направлення Урядовому офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (*acquis EC*).

8. Прогноз результатів

Прийняття Проекту постанови забезпечить створення та повноцінне функціонування національної системи верифікації лікарських засобів з урахуванням відповідних правил та підходів Європейського Союзу.

Реалізація Проєкту постанови не впливатиме на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Прийняття Проєкту постанови сприятиме забезпеченню захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян, держави, поліпшенню громадського здоров'я населення, оскільки сприятиме запобіганню та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів в Україні.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Лікування якісними препаратами внаслідок впровадження механізму верифікації лікарського засобу.
Держава	Позитивний	Удосконалення державного контролю за обігом лікарських засобів та покращення спроможності виявлення фальсифікованих лікарських засобів з метою забезпечення населення лікарськими засобами належної якості.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Запобігання обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929</p>	<p>Зміст відповідного положення проєкту акта</p>
<p>Загальна частина</p>	<p>Загальна частина</p>
<p>3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:</p> <p>...</p> <p>методи контролю якості - затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методи контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;</p>	<p>3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:</p> <p>...</p> <p>методи контролю якості - затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методи контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування (в тому числі з урахуванням відповідних засобів безпеки у випадках, визначених законодавством), умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;</p>
<p>Роздрібна торгівля лікарськими засобами, вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки</p>	<p>Роздрібна торгівля лікарськими засобами, вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки</p>

<p>...</p> <p>162. Положення відсутнє.</p> <p>Відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ.</p> <p>Дозволяється відпускати без рецепта лікарські засоби за переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженим МОЗ. Відпуск лікарських засобів, які не ввійшли до згаданого переліку, здійснюється відповідно до умов відпуску, визначених в інструкціях для медичного застосування цих лікарських засобів та листках-вкладишах.</p> <p>Вимоги щодо провадження господарської діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p> <p>...</p> <p>184³. Забороняється електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу:</p> <p>Положення відсутнє</p> <p>лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів (крім відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом у порядку, встановленому МОЗ);</p>	<p>...</p> <p>162. Якщо лікарський засіб має вторинну упаковку, відпуск лікарського засобу здійснюється без її розкриття.</p> <p>Відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ.</p> <p>Дозволяється відпускати без рецепта лікарські засоби за переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженим МОЗ. Відпуск лікарських засобів, які не ввійшли до згаданого переліку, здійснюється відповідно до умов відпуску, визначених в інструкціях для медичного застосування цих лікарських засобів та листках-вкладишах.</p> <p>Вимоги щодо провадження господарської діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p> <p>...</p> <p>184³. Забороняється електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу:</p> <p>лікарських засобів, що мають вторинну упаковку, і вона розкрита;</p> <p>лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів (крім відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом у порядку, встановленому МОЗ);</p>
---	--

лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;	лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
сильнодіючих, отруйних, радіоактивних лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів, перелік яких визначається МОЗ.	сильнодіючих, отруйних, радіоактивних лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів, перелік яких визначається МОЗ.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО



_____ 2023 р.

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів»

Проект постанови розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC)

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів» (далі – проект постанови) за предметом правового регулювання належить, насамперед, до сфери громадського здоров'я, правовідносини в якій регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC), зокрема:

Директивою 2001/83/ЕС Європейського парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людьми» (Офіційний журнал L 311, 28.11.2001, стор. 67);

Директивою 2011/62/ЕС Європейського парламенту та Ради від 8 червня 2011 року про внесення змін у Директиву 2001/83/ЕС «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людьми» щодо запобігання потраплянню фальсифікованих лікарських засобів до легального ланцюгу поставок (Офіційний журнал L 174, 1.7.2011, стор. 74-87);

Делегованим регламентом Комісії (ЄС) 2016/161 від 2 жовтня 2015 року, який доповнює Директиву 2001/83/ЕС Європейського парламенту та Ради шляхом встановлення детальних правил щодо засобів безпеки, які вказуються на упаковці лікарських засобів для використання людьми (Офіційний журнал L 032, 9.2.2016, стор. 1).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту постанови викладені у статтях 426, 427 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Відповідно до статті 426 глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та

економічного зростання. Згідно зі статтею 427 співробітництво, зокрема, охоплює такі сфери:

1) зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ, подальшого розвитку первинної медико-санітарної допомоги та навчання персоналу;

2) попередження і контроль над інфекційними хворобами, такими як ВІЛ/СНІД і туберкульоз, підвищення готовності до ризику спалахів високо патогенних хвороб та імплементацію Міжнародних медико-санітарних правил;

3) інформація та знання в галузі охорони здоров'я, у тому числі керуючись підходом «охорона здоров'я у всіх політиках держави» та ін.

Як передбачено вказаною главою 22 «Громадське здоров'я» Угоди про асоціацію, з цією метою Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я. Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів *acquis* ЄС у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, анти тютюнових заходів.

Водночас відповідно до статті 472 «Заходи, пов'язані з суттєвими інтересами безпеки» Розділу VII «Інституційні, загальні та прикінцеві положення» Угоди про асоціацію ніщо в цій Угоді не перешкоджає Стороні вживати будь-яких заходів, зокрема, які вона вважає необхідними для забезпечення власної безпеки, у випадку серйозних внутрішніх безпорядків, які порушують закон і громадський порядок, під час війни або серйозного міжнародного напруження, яке становить загрозу війни, або для виконання взятих на себе зобов'язань з підтримання миру та міжнародної безпеки.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту постанови відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект постанови розроблено у відповідності до Делегованого регламенту Комісії (ЄС) 2016/161 від 2 жовтня 2015 року, який доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради шляхом встановлення детальних правил щодо засобів безпеки, які вказуються на упаковці лікарських засобів для використання людьми (далі – Делегований Регламент), а також з урахуванням рекомендацій Європейської організації з верифікації лікарських засобів. Згідно з положеннями проекту постанови відповідає положенням права

Європейського Союзу (acquis EC) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, а саме:

Порядковий номер	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням
1.	Усі положення проекту постанови	Стаття 54а Директиви 2011/62/ЄС Європейського парламенту та Ради від 8 червня 2011 року про внесення змін у Директиву 2001/83/ЄС «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людьми» щодо запобігання потраплянню фальсифікованих лікарських засобів до легального ланцюгу поставок, відповідно якої лікарські засоби повинні містити засоби безпеки	Відповідає	Статті 426, 427, 428 Угоди про асоціацію	Враховує
2.	Усі положення проекту постанови	Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людьми» (Офіційний журнал L 311, 28.11.2001, ст. 67-128). <i>Пункти 2, 35 Преамбули:</i> <i>(2) Головною метою будь-яких правил, що регулюють виробництво, розповсюдження та використання лікарських засобів, має бути охорона громадського здоров'я.</i> <i>(35) Необхідно здійснювати контроль за всім ланцюгом розповсюдження лікарських засобів, від їх виробництва чи імпорту в Співтовариство до постачання населенню, щоб гарантувати, що такі</i>	Відповідає	Статті 426, 427, 428 Угоди про асоціацію	Враховує

		<i>продукти зберігаються, транспортуються та обробляються у відповідних умовах. Вимоги, які необхідно прийняти для цього, значно полегшать виведення з ринку бракованої продукції та дозволять ефективніше боротися з контрафактною продукцією.</i>			
3.	Усі положення проекту постанови, зокрема:	Положення Делегованого Регламенту, зокрема:	Відповідає	Статті 426, 427, 428 Угоди про асоціацію	Враховує
1)	Пунктами 5-8 Положення про національну систему верифікації лікарських засобів, затвердженого проектом постанови (далі - Положення) передбачено створення Національної організації з верифікації лікарських засобів та право бути її учасником	Стаття 31 Делегованого Регламенту щодо створення та учасників організації з верифікації лікарських засобів			
2)	Пункт 12 Положення визначає завдання Національної організації з верифікації лікарських засобів	Стаття 37 Делегованого Регламенту визначає обов'язки юридичних осіб, що відповідають за функціонування національних сховищ даних			
3)	Підпункт 8 пункту 12 Положення щодо права надання органам державної влади, органам місцевого самоврядування, державним	Стаття 39 Делегованого Регламенту, якою встановлені правила доступу національних компетентних органів до інформації у централізованому сховищі даних			

	підприємствам, установам та організаціям, їх посадовим особам відомостей з централізованого сховища даних			
4)	Пункти 14 - 18 Положення щодо функціонування централізованого сховища даних	Статті 34, 35 Делегованого Регламенту, якою встановлено характеристики репозитарної системи та її функціонування		
5)	Пункти 21 - 32 Положення, якими врегульовано порядок здійснення перевірки та деактивації унікальних ідентифікаторів	Статті 11 - 14, 18, 20 - 22, 29, 30 Делегованого Регламенту, якими врегульовано здійснення верифікації засобів безпеки, перевірки та деактивації унікальних ідентифікаторів		
6)	Пункти 5-24 Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування, затвердженого проектом постанови (далі – Порядок), якими визначено характеристики унікального ідентифікатора та індикатора несанкціонованого розкриття, порядок їх нанесення, вимоги до кодування, структура та формат інформації, яку містить ідентифікатор	Статті 4-8 Делегованого Регламенту, якими врегульовано технічні характеристики унікального ідентифікатора		

5. Очікувані результати

Прийняття проекту постанови дозволить впровадити національну систему верифікації лікарських засобів з урахуванням відповідних правил та стандартів Європейського Союзу, що забезпечить запобігання та протидію обігу неякісних, фальсифікованих лікарських засобів в Україні.

6. Узагальнений висновок

Проект постанови відповідає праву Європейського Союзу (acquis EC) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів»

I. Визначення проблеми

Незаконний обіг лікарських засобів наносить значну шкоду найвищим соціальним цінностям – життю та здоров'ю людини. Експерти Всесвітньої організації охорони здоров'я встановили, що наразі підробляють будь-які лікарські засоби від знеболюючих препаратів та до ліків для лікування смертельних захворювань (WHO/EMP/RHT/2017.02). В Україні деякі статистичні дані стверджують, що обсяг ринку фальсифікованих лікарських засобів може складати біля 4 млрд. грн. на рік. При цьому, шкоду життю та здоров'ю людини оцінити складно через відсутність достатньої кількості даних.

Наразі питання боротьби з фальсифікованими лікарськими засоби постало особливо гостро. На території України вже другий рік продовжує діяти воєнний стан відповідно до Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні». Ввезення лікарських засобів як гуманітарної допомоги врегульовується постановою Кабінету Міністрів України від 05 вересня 2023 року № 953. Нею передбачений виключно декларативний принцип ввезення лікарських засобів як гуманітарної допомоги.

Так, відповідно до абзацу четвертого пункту 2 зазначеної постанови, категорії товарів, які ввозяться на митну територію України відповідно до Порядку пропуску та обліку гуманітарної допомоги в умовах воєнного стану, затвердженого цією постановою, крім тих, які не належать до гуманітарної допомоги згідно із Законом України «Про гуманітарну допомогу» (за винятком нафтопродуктів, скрапленого газу, речовин, що використовуються як компоненти моторних палив, палива моторного альтернативного, спирту етилового для медичних цілей та фармацевтичної промисловості, електричної енергії), визнаються гуманітарною допомогою за декларативним принципом без прийняття відповідного рішення спеціально уповноваженими державними органами з питань гуманітарної допомоги.

Такий спрощений режим ввезення лікарських засобів як гуманітарної допомоги є важливим з огляду на необхідність забезпечення населення необхідними препаратами в умовах воєнного стану та гострої потреби у належному лікуванні. З іншої сторони, це може створювати додаткові ризики в частині можливого обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Отже, необхідний інструмент, що дозволить імплементувати дієвий механізм ефективного запобігання, протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів, в тому числі, які можуть ввозитися на територію України як гуманітарна допомога.

Таким найбільш ефективним інструментом є 2D-кодування – система верифікації лікарських засобів. В основі цієї системи лежить унікальний використання унікального ідентифікаційного коду, що наноситься на упаковку лікарського засобу у вигляді двовимірного штрих-коду і, відповідно, дозволяє верифікувати такий лікарський засіб.

Такий інструмент широко використовується у європейських країнах. До європейської системи з верифікації лікарських засобів належать усі держави – члени Європейського Союзу (далі – ЄС), Норвегія, Ліхтенштейн, Ісландія та Швейцарія. Європейська організація з верифікації лікарських засобів (далі – EMVO) забезпечує функціонування сховища даних – Європейського хабу, до якого виробники завантажують унікальні ідентифікатори ліків. Національні сховища даних підключені до Європейського хабу та здійснюють обмін інформацією на постійній основі.

Впровадження верифікації ліків в Україні повністю відповідає євроінтеграційному процесу України. Поетапне запровадження 2D-кодування/маркування з нанесенням двовимірного штрих-коду на упаковку лікарських засобів було передбачено ще раніше рішенням Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеним в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021, що на сьогодні потребує подальших рішень.

З метою створення системи та впровадження верифікації ліків в Україні розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів» (далі – проект постанови), яким пропонується затвердити:

- 1) Положення про національну систему верифікації лікарських засобів (далі – Положення);
- 2) Порядок нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування (далі – Порядок).

Також передбачено зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, в частині маркування з метою імплементування механізму верифікації лікарських засобів та заборони відкриття вторинних упаковок.

Проектом постанови передбачено, що:

вимоги Положення щодо створення національної організації з верифікації лікарських засобів та національної системи верифікації лікарських засобів застосовуються фізичними та юридичними особами з моменту набрання чинності цією постановою;

інші вимоги Положення, не зазначені вище, та вимоги Порядку застосовуються суб'єктами господарювання:

на добровільних засадах з 1 січня 2026 року, але не раніше наявності відповідної технічної можливості в національній системі верифікації лікарських засобів. Технічна можливість в національній системі верифікації лікарських засобів виникає з дати оприлюднення на веб-сайті (веб-сторінці) національної організації з верифікації лікарських засобів інформації про введення в постійну (промислову) експлуатацію централізованого сховища даних національної системи верифікації лікарських засобів;

в обов'язковому порядку з 1 січня 2028 року.

Проект постанови розроблено у відповідності до Делегованого регламенту Комісії (ЄС) 2016/161 від 2 жовтня 2015 року, який доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради шляхом встановлення детальних правил щодо засобів безпеки, що вказуються на упаковці лікарських засобів, а також з урахуванням рекомендацій Європейської організації з верифікації лікарських засобів.

Реалізація проєкту постанови сприятиме:

- 1) впровадженню та належному функціонуванню національної системи верифікації лікарських засобів;
- 2) зменшенню обігу фальсифікованих лікарських засобів;
- 3) покращенню доступу населення до якісних лікарських засобів;
- 4) забезпеченню протидії суб'єктами господарювання обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	-	+

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки у чинних підзаконних нормативно-

правових актах відсутнє врегулювання функціонування національної системи верифікації лікарських засобів.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

ефективна протидія та запобігання обігу фальсифікованих лікарських засобів;

покращення доступу населення до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу. Відсутні умови для створення національної системи верифікації лікарських засобів. Протидія обігу фальсифікованих лікарських засобів не буде ефективною.
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання створення та належного функціонування національної системи верифікації лікарських засобів в Україні відповідно до правил та вимог ЄС. Цілі державного регулювання, зазначені у розділі II цього аналізу, будуть досягнуті.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Додаткове навантаження на систему охорони здоров'я внаслідок неефективного

		лікування та негативних наслідків використання фальсифікованих лікарських засобів
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови дозволить створити ефективний інструмент та механізм з боротьби і протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів	Відсутні. Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я. Покращення громадського здоров'я та безпеки громадян через зменшення обігу фальсифікованих ліків на фармацевтичному ринку України завдяки належному функціонуванню національної системи верифікації зареєстрованих лікарських засобів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Витрати на лікування ускладнень, спричинених застосуванням фальсифікованих лікарських засобів; витрати на ліки внаслідок відсутності дії фальсифікованих лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме зменшенню обігу фальсифікованих ліків в Україні, що дозволить покращити доступ населення до якісних та ефективних лікарських засобів.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
----------	--------	---------	------	-------	-------

Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (одиниць)	123	0	0	0	123
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	100%	0	0	0	100 %

Відповідно до даних ліцензійного реєстру станом на 2021 рік кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, становить 123.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови	1. Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проекту постанови: 3 години * 40,46 грн/год * 1 працівник. 2. Вартість обладнання, яке необхідно придбати/переналаштувати для однієї виробничої лінії для нанесення засобів безпеки на упаковки лікарського засобу, становить: попередньо 40 тис. грн.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-

Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	4934929.74 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	-

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття проекту постанови, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття проекту постанови, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проекту постанови, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття проекту постанови, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття проекту постанови не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати)
Альтернатива 2.	4	Прийняття проекту постанови забезпечить створення та належне функціонування національної системи верифікації лікарських засобів, відповідно до правил та стандартів ЄС, що сприятиме зменшенню обігу

		фальсифікованих лікарських засобів в Україні
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні	<p>Для держави:</p> <p>витрати на додаткове навантаження на систему охорони здоров'я, пов'язані з недостатнім доступом населення до якісних лікарських засобів.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Витрати на лікування ускладнень, спричинених застосуванням фальсифікованих ліків; повторні витрати на необхідні лікарські засоби.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>витрати відсутні.</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей у розділі II цього аналізу
Альтернатива 2.	Для держави: удосконалення державного контролю за обігом лікарських засобів,	<p>Для держави:</p> <p>відсутні.</p> <p>Для громадян:</p> <p>відсутні.</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме належному

<p>покращення спроможності виявлення фальсифікованих лікарських засобів; відсутність додаткового навантаження на систему охорони здоров'я внаслідок використання фальсифікованих препаратів.</p> <p>Для громадян: лікування якісними препаратами внаслідок впровадження механізму верифікації лікарського засобу.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: встановлення чесної конкуренції на ринку лікарських засобів в Україні; протидія фальсифікації лікарських засобів.</p>	<p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>витрати пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проекту постанови; витрати на закупівлю/переналаштування обладнання для нанесення засобів безпеки на лікарські засоби.</p>	<p>функціонуванню національної системи верифікації лікарських засобів, що дозволить забезпечити належний контроль за обігом лікарських засобів та виявляти фальсифіковані лікарські засоби від етапу виробництва до відпуску кінцевому споживачу.</p>
--	--	---

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
---------	---	--

Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишається проблема обігу фальсифікованих лікарських засобів в Україні (проблеми, зазначені у Розділі I цього аналізу).	Відповідно до цієї альтернативи нормативне врегулювання для запровадження верифікації лікарських засобів – відсутнє.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить дію ефективного інструменту для запобігання та зменшення обігу фальсифікованих лікарських засобів.	Відсутні. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проекту постанови, та витрати на закупівлю/переналаштування обладнання для нанесення засобів безпеки на лікарські засоби.

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Прийняття проекту постанови дозволить наносити засоби безпеки на лікарські засоби та забезпечить можливості для їх верифікації.

Таким чином, прийняття проекту постанови:

1) забезпечить ефективне запобігання та протидію обігу фальсифікованих лікарських засобів;

2) створить умови для покращення доступу населення до якісних, ефективних і безпечних лікарських засобів.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог державного регулювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет) та організувати виконання вимог регулювання, що передбачає, насамперед, закупівлю/переналаштування обладнання для нанесення засобів безпеки на лікарські засоби..

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Регулювання не передбачає необхідності здійснення витрат органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно

з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308, не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку до цього Аналізу.

Регулювання не передбачає витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання, тому відповідні розрахунки їхніх витрат не проводились.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена у розділі III цього аналізу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проекту постанови встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які вона регулює, мають постійний характер.

Постанова набирає чинності з дня її опублікування, крім підпунктів 2 та 3 пункту 2 цієї постанови, що набирають чинності з 1 січня 2026 року. Зазначеними підпунктами передбачені зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, щодо заборони відкриття вторинних упаковок з метою забезпечення механізму верифікації лікарських засобів.

Проектом постанови передбачено, що:

вимоги Положення щодо створення національної організації з верифікації лікарських засобів та національної системи верифікації лікарських засобів застосовуються фізичними та юридичними особами з моменту набрання чинності цією постановою;

інші вимоги Положення, не зазначені вище, та вимоги Порядку застосовуються суб'єктами господарювання:

на добровільних засадах з 1 січня 2026 року, але не раніше наявності відповідної технічної можливості в національній системі верифікації лікарських засобів. Технічна можливість в національній системі верифікації лікарських засобів виникає з дати оприлюднення на веб-сайті (веб-сторінці) національної організації з верифікації лікарських засобів інформації про введення в постійну (промислову) експлуатацію централізованого сховища даних національної системи верифікації лікарських засобів;

в обов'язковому порядку з 1 січня 2028 року.

Зміна строку дії постанови можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект постанови.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є: кількість виробників лікарських засобів, на яких поширюється дія акта – 123; витрати суб'єктів господарювання, пов'язані з виконанням вимог акта – 4934929.74 грн.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект постанови розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення.

Результативність проекту постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта;

кількість повідомлень про можливу фальсифікацію лікарських засобів, надісланих Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, відповідно до вимог проекту постанови;

кількість виявлених фальсифікованих лікарських засобів у кварталі.

кількість лікарських засобів, що будуть зняті з виробництва за ініціативою виробника.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності проекту постанови здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проектом постанови, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проекту постанови шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проектом постанови шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проекту постанови.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження:
Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2023 р.

 **Віктор ЛЯШКО**

Додаток
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо*, гривень	40 000	40 000
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання**	40,46x3 = 121,38	121,38
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	40 121,38	40 121,38

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	123	123
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень.	4 934 929, 74	4 934 929, 74

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	40 121,38 грн.	-	40 121,38 грн.

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	-	-

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	-	-	-	-

**Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).*

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	-	-	-	-

**Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.*

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних обов'язкових	-	-	-	-

експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)				
---	--	--	--	--

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	-	-	-

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	-	-

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ



ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ
САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ



КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ
НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ
СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ



ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ВІЛ/СНІД



ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
(АРХІВ)

СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА
ОЦІНКА

КОНСУЛЬТАТИВНІ, ДОПОМІЖНІ
ТА ІНШІ ДОРАДЧІ ОРГАНИ ПРИ
МОЗ

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів»

9 січня 2024 👁️ 57

[Проект постанови КМУ](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Порівняльна таблиця](#)

[Положення](#)

[АРВ](#)

[Додаток до АРВ](#)

[Довідка ЄС](#)

ПОДІЛИТИСЬ



ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України

«Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів»

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів» (далі – Проект постанови).

Проект постанови розроблено з метою створення і належного функціонування національної системи верифікації лікарських засобів та забезпечення нанесення виробниками засобів безпеки на упаковку лікарського засобу.

Саме система верифікації лікарських засобів дозволить імплементувати дієвий механізм ефективного запобігання, протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів, в тому числі, які ввозяться на територію України як гуманітарна допомога.

Проектом постанови пропонується затвердити:

1) Положення про національну систему верифікації лікарських засобів;

2) Порядок нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування;

Також з метою забезпечення імплементации механізму верифікації лікарських засобів передбачено зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016



року № 929, в частині маркування та заборони відкриття вторинної упаковки лікарського засобу.

Пропозиції та зауваження щодо проєкту наказу, просимо надсилати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ України у письмовому або електронному вигляді за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601; контактні особи: Громович Олександр Олександрович, тел. (044) 200-06-86, (e-mail: o.o.hromovych@moz.gov.ua).



EMAIL

ПІДПИСАТИСЯ ?

E-mail

ПІДПИСАТИСЯ

01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7
Телефон: (044) 253-61-94
Факс: (044) 253-40-17
moz@moz.gov.ua

T акт-центр МОЗ 0 800 60 20 19



— рення на умовах CC BY 4.0, якщо значено інше

РОЗДІЛИ

Про міністерство
Громадянам
Медичним працівникам
Фахівцям
Пресцентр

ІНСТРУМЕНТАРІЙ

Онлайн форми
Накази
Довідник
Документи
Контакти

ІНШЕ

Акредитація закладу
Ліцензування
Реєстри
Державний нагляд (контроль)
За підтримки



КАРТА САЙТУ

