



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 погодження доопрацьований проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів».

Додаток: на 85 арк.

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

Марія КАРЧЕВИЧ

Гриценко Олександр
200 06 86



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
24-02/18981/2-24 від 07.05.2024
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B04000008CA02F005CE8A500

Міністерство охорони здоров'я України

24-02/18981/2-24 від 07.05.2024





КАБІNET МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2024 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. Внести до Ліцензійних умов 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 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217, 2022 р., № 88, ст. 5472), зміни, що додаються.

3. Установити, що:

пункти 5-8, 11, підпункти 1, 2, 4 пункту 12, пункти 13-18 Положення щодо створення національної організації з верифікації лікарських засобів та національної системи верифікації лікарських засобів застосовуються з моменту набрання чинності цією постановою;



інші пункти Положення, крім зазначених в абзаці другому цього пункту, та вимоги Порядку застосовуються суб'єктами господарювання:

на добровільних засадах з 1 січня 2026 р., 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 вебсайті (вебсторінці) 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 р;

лікарські засоби, введені в обіг до 1 січня 2028 р. без нанесення засобів безпеки на їх упаковку, можуть реалізовуватись в Україні до закінчення терміну їх придатності.

4. Міністерству охорони здоров'я:

1) до 1 січня 2026 р. 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;

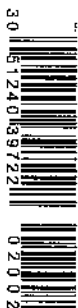
2) до 1 січня 2026 р. привести свої нормативно-правові акти у відповідність до цієї постанови.

5. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування, крім пунктів 2 та 3 змін, затверджених пунктом 2 цієї постанови, які набирають чинності з 1 січня 2026 р.

Прем'єр-міністр України

Денис ШМИГАЛЬ


Віктор Лашко



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2024 р. №

ЗМІНИ,
що вносяться до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з
виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

1. В 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, на яку нанесено засоби безпеки, відпуск лікарського засобу здійснюється без її розкриття.».

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

3. Пункт 184³ після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

«лікарських засобів, що мають вторинну упаковку, на яку нанесено засоби безпеки, і вона розкрита;».

У зв'язку з цим абзаци другий - четвертий вважати відповідно абзацами третім - п'ятим.


Віктор Лашко

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від 2024 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, затвердженому 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

унеможливленню 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 – це інформаційно-комунікаційна 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 – Держлікслужба;

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, або інші особи відповідно до законодавства;

централізоване сховище даних про унікальні ідентифікатори (далі – централізоване сховище даних) – інформаційно-комунікаційна система, яка є складовою національної системи верифікації лікарських та європейської системи верифікації лікарських засобів, що призначена для безперервної обробки, захисту, обліку, передачі та зберігання інформації про унікальні ідентифікатори.

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), 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, роздрібної 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 МОЗ;

2) відпускаються без рецепта (безрецептурні лікарські засоби), внесені до переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого МОЗ;

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 імпортерами, 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 запобігання та протидія обігу фальсифікованих лікарських засобів, зокрема шляхом створення та обслуговування централізованого сховища даних відповідно до Положення, а також побудова співпраці з Європейською організацією з верифікації лікарських засобів з метою подальшого повноправного приєднання до Європейської системи з верифікації лікарських засобів.

НОВЛЗ забезпечує визначення організаційно-технічних питань функціонування національної системи верифікації лікарських засобів, в тому числі щодо порядку внесення інформації до централізованого сховища даних та інших завдань, визначених в пункті 12 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, а також побудова співпраці з Європейською організацією з верифікації лікарських засобів з метою його подальшого приєднання до Європейського централізованого сховища даних (Хабу);

3) забезпечення можливості безперервного користування централізованим сховищем даних користувачами;

4) впровадження заходів безпеки, що забезпечуватимуть безперервне 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

проводиться 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 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, імпортерами, особами, що мають право відпускати лікарські засоби населенню, вимог 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.

Безперервний моніторинг централізованого сховища даних, невідкладна перевірка усіх сповіщень про можливість фальсифікації, проведення регулярних перевірок централізованого сховища даних на предмет дотримання вимог, визначених пунктом 17 Положення, підготовка та подання до Держлікслужби регулярних звітів в узгодженій формі для перевірки дотримання власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, виробниками, дистриб'юторами, імпортерами, особами, що мають право відпускати лікарські засоби населенню, вимог Положення та для перевірки потенційних випадків фальсифікації лікарських засобів здійснюється відповідно до критеріїв та у порядку, визначених НОВЛЗ.

13. У разі отримання повідомлення в національній системі верифікації лікарських засобів під час здійснення перевірки унікального ідентифікатора 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 разом із Європейським централізованим сховищем даних (Хаб) складає систему сховищ даних в європейській системі верифікації лікарських засобів. Власником централізованого сховища даних є НОВЛЗ.

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. Володільцями інформації, що міститься в централізованому сховищі даних, є особи, які внесли таку інформацію до централізованого сховища даних відповідно до Положення, та НОВЛЗ.

17. Централізоване сховище даних забезпечує надійне та безпечне:

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

2) ідентифікування індивідуальних упаковок лікарських засобів з нанесеними унікальними ідентифікаторами 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 іншим особам відповідно до законодавства без права подальшого перепродажу;

3) створення (збереження) записів про усі операції, що здійснювалися стосовно кожного унікального ідентифікатора, користувачів централізованого сховища даних, що здійснювали такі операції, починаючи з моменту внесення унікального ідентифікатора 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 електронною системою охорони здоров'я, електронною системою обліку та управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock», іншими інформаційними системами, реєстрами, базами/сховищами даних здійснюється через системи електронної взаємодії з метою забезпечення обігу лікарських засобів та здійснення операцій з унікальними ідентифікаторами 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.

Інформаційна взаємодія між централізованим сховищем даних та інформаційними системами органів державної влади здійснюється на підставі договорів, укладених з НОВЛЗ, на безоплатній основі.

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 у порядку, визначеному НОВЛЗ.

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, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади охорони здоров'я, або іншим особам, яким такі лікарські засоби передаються відповідно до законодавства без права їх подальшого перепродажу;

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

Деактивований статус унікального ідентифікатора присвоюється у разі передачі такого лікарського засобу особі, відповідальній за утилізацію та/або знищення лікарських засобів.

23. Унікальний ідентифікатор 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 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, 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 нанесенням 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 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 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 згідно із законодавством (крім суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з медичної практики та/або роздрібною торгівлю лікарськими засобами) для забезпечення населення такими лікарськими засобами без права їх подальшого перепродажу - до фактичного вибуття цих лікарських засобів з володіння дистриб'ютора.

28. 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.

29. 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 згідно із законодавством (крім суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з медичної практики та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами) для забезпечення населення такими лікарськими засобами без права їх подальшого перепродажу.

Суб'єкти господарювання, що провадять господарську діяльність з медичної практики, перевіряють автентичність унікальних ідентифікаторів та мають право деактивувати їх у будь-який час з моменту отримання таких лікарських засобів до фактичної передачі їх пацієнтам.

30. 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.

31. 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**

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

33. Виробник, який розміщує на упаковках лікарських засобів засоби безпеки, зобов'язаний документувати кожну операцію з унікальними ідентифікаторами 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.

34. 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, затвердженого 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.

35. 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.

36. Унікальний ідентифікатор повинен відповідати вимогам до структури інформації унікального ідентифікатора, зазначеної в Порядку нанесення засобів

безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування, затвердженому цією постановою.

37. 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.

38. У разі відкликання лікарського засобу виробник змінює статус унікального ідентифікатора такого 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.

39. У разі вилучення лікарського засобу з обігу за рішенням органу державного контролю виробник зобов'язаний змінити статус унікального ідентифікатора такого 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.

40. Для деактивації унікального ідентифікатора користувач централізованого сховища даних змінює статус відповідного унікального ідентифікатора на деактивований.

Заборонено реалізовувати лікарські засоби з унікальним ідентифікатором в деактивованому статусі.

41. Користувачі централізованого сховища даних, які присвоюють деактивований статус для унікальних ідентифікаторів, 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 іншим особам згідно із законодавством (крім суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з медичної практики та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами);

7) «вилучено з обігу» – лікарський засіб вилучено з обігу за рішенням органу державного контролю;

8) «відкликано лікарський засіб» – лікарський засіб відкликаний;

9) «завершився термін придатності» - завершився термін придатності лікарського засобу.

42. Орган державного контролю здійснює нагляд за дотриманням НОВЛЗ вимог Положення.

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

44. 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 Положенням.


Віктор Лашко

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від _____ 2024 р. № _____

ПОРЯДОК
нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх
застосування

Загальна частина

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 МОЗ;

2) відпускаються без рецепта (безрецептурні лікарські засоби), внесені до переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого МОЗ.

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 з урахуванням положень національних стандартів, зазначених у цьому Порядку;

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 торговельну та загальноприйнятту назву (за наявності) 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), Положенні про національну систему верифікації лікарських засобів, затверджену 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 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 MN10 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 цього Порядку 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 національного стандарту ДСТУ EN ISO 21976:2022 (EN ISO 21976:2020, IDT; ISO 21976:2020, IDT) «Упаковка. Функції перевірки цілісності упаковки 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 проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів» (далі – Проект 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 2023 році Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками планові перевірки додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів не проводились.

Така ситуація може призвести до збільшення 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 двовимірного штрих-коду на упаковку лікарських засобів.

Наразі питання боротьби з фальсифікованими лікарськими засоби стало ще актуальнішим. На території України вже третій 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 1 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.

Статтею 116 Конституції України встановлено, що Кабінет Міністрів України, зокрема, забезпечує державний суверенітет і економічну самостійність України, здійснення внутрішньої і зовнішньої політики держави, виконання Конституції і законів України, актів Президента України; забезпечує реалізацію стратегічного курсу держави на набуття повноправного членства України в Європейському Союзі та в Організації Північноатлантичного договору; вживає заходів щодо забезпечення прав і свобод людини і громадянина.

Відповідно до статті 2 Закону України «Про Кабінет Міністрів України» до основних завдань Кабінету Міністрів України належить, в тому числі, забезпечення проведення бюджетної, фінансової, цінової, інвестиційної, у тому числі амортизаційної, податкової, структурно-галузевої політики; політики у сферах праці та зайнятості населення, соціального захисту, охорони здоров'я, освіти, науки і культури, охорони природи, екологічної безпеки і природокористування.

Частиною першою статті 19 Закону України «Про Кабінет Міністрів України» встановлено, що діяльність Кабінету Міністрів України спрямовується на забезпечення інтересів Українського народу шляхом виконання Конституції та законів України, актів Президента України, а також Програми діяльності Кабінету Міністрів України, схваленої Верховною Радою України, вирішення питань державного управління у сфері економіки та фінансів, соціальної політики, праці та зайнятості, охорони здоров'я, освіти, науки, культури, спорту, туризму, охорони навколишнього природного середовища, екологічної безпеки, природокористування, правової політики, законності, забезпечення прав і свобод людини та громадянина, запобігання і протидії корупції, розв'язання інших завдань внутрішньої і зовнішньої політики, цивільного захисту, національної безпеки та обороноздатності.

Серед основних повноважень Кабінету Міністрів України, визначених статтею 20 Закону України «Про Кабінет Міністрів України», передбачено також забезпечення проведення державної політики у сферах охорони здоров'я, санітарно-епідемічного благополуччя, охорони материнства та дитинства, освіти, фізичної культури і доступності для громадян послуг медичних, освітніх та фізкультурно-оздоровчих закладів.

Таким чином, проект постанови розроблено з метою впровадження верифікації лікарських засобів в Україні як одного із напрямків євроінтеграційних процесів в Україні та дієвого інструменту протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів, що забезпечує можливості для належної медичної допомоги пацієнтам.

Прийняття проекту постанови стане передумовою для нанесення виробниками засобів безпеки на упаковку лікарського засобу у відповідності до вимог Делегованого регламенту Комісії (ЄС) 2016/161 від 02 жовтня 2015 року, який доповнює Директиву Європейського Парламенту та Ради 2001/83/ЄС шляхом встановлення детальних правил щодо засобів безпеки, що наносяться на упаковку лікарських засобів. Отже, вже найближчим часом може бути запроваджений дієвий інструмент з протидії обігу фальсифікату, що створює серйозні ризики для здоров'я, а іноді і життя пацієнтів.

3. Основні положення проекту акта

Проектом постанови пропонується затвердити:

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

3) 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 3 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-трудої 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 Проекту постанови не впливатиме на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище,

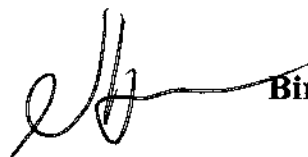
обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Прийняття Проекту 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



Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

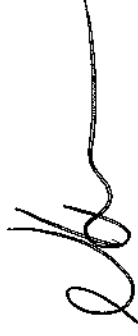
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів»

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 методику 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 методику 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>...</p> <p>162. Якщо лікарський засіб має вторинну упаковку, на яку нанесено засоби безпеки, 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 роздрібно торгівля та доставка кінцевому споживачу:</p> <p>Положення відсутнє</p> <p>лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів (крім відпуску таких</p>	<p>Вимоги щодо провадження господарської діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p> <p>...</p> <p>184³. Забороняється електронна роздрібно торгівля та доставка кінцевому споживачу:</p> <p>лікарських засобів, що мають вторинну упаковку, на яку нанесено засоби безпеки, і вона розкрита;</p> <p>лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів (крім відпуску таких</p>

лікарських засобів за електронним рецептом у порядку, встановленому МОЗ);	лікарських засобів за електронним рецептом у порядку, встановленому МОЗ);
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 ЛЯНШКО

_____ 2024 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, антитютюнових 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 р., 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. Зважаючи на це, положення 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)	Пункт 3 Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування (далі – Порядок), яким передбачено, зокрема, визначення унікального ідентифікатора	Пункт 2 статті 3 Делегованого Регламенту, яким визначено, що «унікальний ідентифікатор» означає ознаку безпеки, що дозволяє перевірити автентичність та ідентифікувати індивідуальну упаковку лікарського засобу			

7)	Пункт 5 Порядку, яким передбачено, що унікальний ідентифікатор наноситься на упаковку лікарського засобу у вигляді двовимірного штрихового коду	Пункт 1 статті 5 Делегованого Регламенту, яким встановлено, що виробники повинні кодувати унікальний ідентифікатор у двовимірному штрих-коді			
8)	Пункти 5, 6, 7 Порядку, яким встановлено характеристики унікального ідентифікатора	Стаття 5 Делегованого Регламенту, якою встановлено вимоги до носія унікального ідентифікатора			
9)	Пункти 8, 9 Порядку, якими передбачено вимоги до якості друку двовимірного штрихового коду	Стаття 6 Делегованого Регламенту, якою врегульовано якість друку двовимірного штрих-коду			
10)	Пункт 10 Порядку, яким передбачено, що виробники друкують унікальний ідентифікатор на гладкій, однорідній,	Пункт 3 статті 5 Делегованого Регламенту, яким встановлено, що 3. виробники друкують штрих-код на упаковці на гладкій однорідній поверхні з низьким рівнем відбивання			

	неглинцевій поверхні				
11)	Пункт 11 Порядку, яким передбачено вимогу щодо можливості зчитування двовимірного штрихового коду	Стаття 14 Делегованого Регламенту, згідно з якою виробник, який розміщує елементи безпеки, повинен переконатися, що двовимірний штрих-код з унікальним ідентифікатором відповідає статтям 5 і 6, є читабельним і містить правильну інформацію			
12)	Пункт 12 Порядку, яким передбачено, що 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,	Пункт «б» статті 4 Делегованого Регламенту, яким встановлено: Унікальний ідентифікатор складається з таких елементів даних: (i) код, що дозволяє ідентифікувати принаймні назву, загальну назву, фармацевтичну форму, силу дії, розмір упаковки та тип упаковки лікарського засобу з унікальним ідентифікатором («код продукту»); (ii) числова чи буквено-цифрова послідовність із максимум 20 символів, згенерована детермінованим або недетермінованим алгоритмом рандомізації («серійний номер»); (iv) номер партії;			

	<p>присвоений виробником;</p> <p>4) дату закінчення терміну придатності.</p>	<p>(v) термін придатності</p>			
<p>13)</p>	<p>Пункт 13 Порядку, яким встановлено, що 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).</p>	<p>Пункт «d» статті 4 Делегованого Регламенту, яким передбачено, що послідовність символів, отримана в результаті комбінації коду продукту та серійного номера, має бути унікальною для даної упаковки лікарського засобу протягом принаймні одного року після закінчення терміну придатності упаковки або п'яти років після випуску упаковки для продажу або розповсюдження відповідно до статті 51(3) Директиви 2001/83/ЄС, залежно від того, який період є довшим</p>			

14)	Пункт 14 Порядку в частині права виробників на включення до двовимірного штрихового коду додаткових елементів даних	Стаття 8 Делегованого Регламенту, яка дає право на включення додаткової інформації до двовимірного штрих-коду			
15)	Пункт 15 Порядку в частині відповідності кодування двовимірного штрих-коду вимогам стандартів	Пункт 2 статті 5 Делегованого Регламенту, згідно з яким вважається, що штрих-коди, що відповідають стандарту Міжнародної організації стандартизації/Міжнародно і електротехнічної комісії (ISO/IEC), відповідають вимогам, викладеним у цьому параграфі			
16)	Пункту 16–19 в частині вимоги, згідно з якою елементи даних мають бути у формі, яка забезпечує їх сприйняття та розуміння людиною	Стаття 7 Делегованого Регламенту, якою передбачено, що виробники друкують елементи даних унікального ідентифікатора на упаковці у форматі, зрозумілому людині			
17)	Пункти 20–24 Порядку щодо характеристик індикатора несанкціонованого розкриття та порядку його нанесення	Стаття 54а Директиви 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людьми», яка передбачає порядок застосування елементів захисту.			
18)	Пункти 25, 26 Порядку, якими регулюється зчитування унікального ідентифікатора за допомогою сканувального обладнання	Стаття 5 Делегованого Регламенту, якою передбачено зчитування за допомогою сканувального обладнання			

5. Очікувані результати

Прийняття проекту постанови дозволить створити та запровадити національну систему верифікації лікарських засобів з урахуванням відповідних правил та стандартів Європейського Союзу, а також забезпечити нанесення виробниками засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та підвищити ефективність заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, створивши умови, що гарантують недопущення надходження на ринок України фальсифікованих лікарських засобів.

Прийняття цього проекту постанови сприятиме вирішенню ряду таких питань:

впровадженню та належному функціонуванню національної системи верифікації лікарських засобів;

зменшенню обігу фальсифікованих лікарських засобів;

покращенню доступу населення до якісних лікарських засобів;

забезпеченню протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів, існування якого наносить значну шкоду найвищим соціальним цінностям – життю та здоров'ю людини.

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

_____ 2024 р.

 **Віктор ЛЯШКО**

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

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів» (далі – проєкт постанови) розроблено відповідно до положень 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 наносяться на упаковку лікарських засобів, а також з урахуванням рекомендацій Європейської організації з верифікації лікарських засобів.

Відповідно до статті 3 Закону України «Про лікарські засоби» державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості.

Серед основних повноважень Кабінету Міністрів України, визначених статтею 20 Закону України «Про Кабінет Міністрів України», передбачено також забезпечення проведення державної політики у сферах охорони здоров'я, санітарно-епідемічного благополуччя, охорони материнства.

Кабінет Міністрів України через систему органів виконавчої влади проводить в життя державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби¹.

Так, згідно з пунктом 125 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, система простежуваності якості лікарських засобів, створена ліцензіатом, повинна гарантувати виявлення будь-якої неякісної та фальсифікованої продукції.

При цьому запровадження системи верифікації лікарських засобів спрямоване на забезпечення простежуваності якості лікарських засобів та протидію обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Крім того, проєкт постанови розроблено з урахуванням рішення 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», введеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021, яким передбачено поетапне

¹ частина друга статті 4 Закону України «Про лікарські засоби»

запровадження 2D-кодування/маркування з нанесенням двовимірного штрих-коду на упаковку лікарських засобів.

При цьому експерти Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) встановили, що наразі підробляють будь-які лікарські засоби від знеболюючих препаратів та до ліків для лікування смертельних захворювань (WHO/EMP/RHT/2017.02).

Згідно з інформацією ВООЗ близько 10 % лікарських засобів, які перебувають в обігу у світі, є підробленими. Щороку збиток від продажу таких лікарських засобів становить близько 12 млрд євро².

У країнах СНД показник підроблених лікарських засобів сягає 20%.

Щороку підробки забирають близько 200 тис. життів, на цьому фальсифікатори заробляють приблизно 50 млрд. доларів. Рентабельність виготовлення та збуту 1 кг фармацевтичних підробок може сягати майже 2000%.

Найбільша кількість фальсифікованих лікарських засобів виробляється в таких країнах як: Індія (35%), за нею йдуть Нігерія (23,1%) і Пакистан (13,3%). На частку інших країн Азії припадає ще 14,6% фальсифікованих лікарських засобів. Останнім часом однією з країн, з яких найбільше постачається фальсифікованих лікарських засобів, є Китай. Та все ж у країнах, що розвиваються, проблема стоїть гостріше у зв'язку зі слабкістю контрольно-дозвільної системи у сфері лікарського обігу. Рівень фальсифікатів може доходити до 30%, а в окремих країнах – до 50%. Це переважно життєво необхідні медикаменти: антибіотики, протитуберкульозні засоби, препарати для лікування серцево-судинних захворювань.

У країнах Латинської Америки продаж фальсифікованих лікарських засобів так само прибутковий, як і збут наркотичних засобів. Таблетки, що складаються з борної кислоти, борошна, цементу, воску і жовтої фарби з високим вмістом свинцю, продаються під етикетками фірмових препаратів аспірину та інших безпечних засобів.

Окрім прямого впливу на здоров'я окремих людей, фальсифіковані ліки можуть викликати резистентність до препаратів, що застосовуються для лікування хвороб, які є головною причиною смертності. Найбільш наочним прикладом є малярія, яка вбиває близько мільйона осіб на рік. У результаті безпрецедентного міжнародного співробітництва та розслідування підроблених протималярійних препаратів було виявлено, що половина з 391 отриманого зразка не містила активного компонента (артезуната) або містила його занадто мало, щоб принести якусь користь.

В Україні частка фальсифікованих лікарських засобів, за різними даними, становить 15–25%, а обсяг ринку фальсифікованих лікарських засобів може складати близько 4 млрд. грн. на рік.

При цьому, кількість фальсифікованих лікарських засобів в Україні складно установити, оскільки подібна злочинна діяльність в нашій державі зазвичай залишається латентною.

Разом з тим, відповідно до даних із Єдиного державного реєстру судових рішень, починаючи з 2015 року було розпочато близько 200 судових проваджень у

² <https://dspace.onua.edu.ua/server/api/core/bitstreams/05401c12-0a53-4080-856f-abf0296184fe/content>

справах щодо фальсифікації лікарських засобів. Однак кількість розпочатих судових проваджень, на жаль, не відображає справжній рівень фальсифікації в Україні.

Крім того, у результаті спільних заходів Національної поліції України за процесуального керівництва Офісу Генерального прокурора впродовж 2018-2023 років було виявлено та ліквідовано масштабні схеми підробки в Україні препаратів міжнародних фармацевтичних компаній, зокрема, призначених для лікування та з метою подальшого розповсюдження лікарських засобів для пацієнтів з онкологічними захворюваннями, гепатитами В і С, ВІЛ. З незаконного обігу вилучено понад 200 найменувань фальсифікованих лікарських засобів сумнівного походження загальною ринковою вартістю на понад 100 000 000 гривень³.

На сьогодні ідентифікація лікарських засобів відбувається за допомогою їх маркування, яке згідно зі статтею 12 Закону України «Про лікарські засоби» наноситься на етикетку, зовнішню та внутрішню упаковку лікарського засобу, повинно містити такі відомості: назву лікарського засобу; назву та адресу його виробника; реєстраційний номер; номер серії; способи застосування; дозу діючої речовини в кожній одиниці та їх кількість в упаковці; термін придатності; умови зберігання; запобіжні заходи.

При цьому лікарський засіб вважається фальсифікованим, якщо він умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, або є умисно підробленим у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України⁴.

Отже, на сьогодні потрібен більш дієвий механізм захисту лікарських засобів від підробки.

Так, у європейських країнах з метою вирішення питання недопущення фальсифікації лікарських засобів широко використовується та вважається найбільш ефективним інструментом 2D-кодування – система верифікації лікарських засобів в основі якої лежить використання унікального ідентифікаційного коду, що наноситься на упаковку лікарського засобу у вигляді двовимірного штрих-коду і, відповідно, дозволяє верифікувати такий лікарський засіб.

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.

³https://www.dls.gov.ua/for_subject/%d1%84%d0%b0%d0%bb%d1%8c%d1%81%d0%b8%d1%84%d1%96%d0%ba%d0%be%d0%b2%d0%b0%d0%bd%d1%96-%d0%bb%d1%96%d0%ba%d0%b0%d1%80%d1%81%d1%8c%d0%ba%d1%96-%d0%b7%d0%b0%d1%81%d0%be%d0%b1%d0%b8-%d0%b7%d0%b0-2/

⁴ стаття 2 Закону України «Про лікарські засоби»

Враховуючи викладене, одним з найдієвіших шляхів вирішення проблеми фальсифікації лікарських засобів в Україні є прийняття Кабінетом Міністрів України проекту постанови, що дозволить посилити контроль за якістю препаратів шляхом впровадження 2D-кодування та нанесення засобів безпеки на лікарські засоби. Запровадження такого регулювання дозволить контролювати повний цикл обігу лікарського засобу до кінцевого споживача та унеможливить їх підробку.

Прийняття цього проекту постанови є надзвичайно корисним як для держави так і для громадян, враховуючи воєнний стан, введений 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».

Під час дії воєнного стану особливо актуальним є ввезення лікарських засобів в якості гуманітарної допомоги, що 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 з одного боку є важливим з огляду на необхідність забезпечення населення необхідними препаратами в умовах воєнного стану та гострої потреби у належному лікуванні, з іншого – може створювати додаткові ризики в частині можливого обігу фальсифікованих лікарських засобів.

При цьому слід зазначити, що за даними звітів про підсумки діяльності Держлікслужби кількість виявлених під час ввезення фальсифікованих лікарських засобів у 2023 році значно збільшилась порівняно з 2018 роком:

Рік	Кількість розпоряджень заборону обігу виданих про	Кількість серій та найменувань
2018 ⁵	11	9 серій 7 найменувань фальсифікованих лікарських засобів

⁵https://www.dls.gov.ua/activity_results/%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82-%D0%BF%D1%80%D0%BE-%D0%BF%D1%96%D0%B4%D1%81%D1%83%D0%BC%D0%BA%D0%B8-%D0%B4%D1%96%D1%8F%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%96-%D0%B4%D0%B5%D1%80%D0%B6%D0%B0%D0%B2%D0%BD/

2023 ⁶	24	26 серій 25 найменувань фальсифікованих лікарських засобів
-------------------	----	--

На сьогодні 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.

Відсутність регулювання порушеної проблеми негативно впливає на:

громадян, для яких є ризик не отримати очікуваного лікувального ефекту або отримати відповідне ускладнення від лікування неякісними фальсифікованими лікарськими засобами, що призводить до збільшення відсотка інвалідизації та смертності;

державу, оскільки недосконале нормативно-правове регулювання порушеного питання призводить до витрат з державного бюджету на лікування громадян, їх реабілітацію, а також збільшенню витрат, пов'язаних з виплатами у зв'язку із тимчасовою непрацездатністю, пенсій по інвалідності, тощо. Фальсифіковані лікарські засоби являють собою реальну загрозу економічній і соціальній безпеці держави у зв'язку з тим, що: піддають ризику здоров'я і життя пацієнтів; законні фармацевтичні виробники зазнають збитків у результаті недоотримання прибутку, втрачають стимули для розроблення нових ліків і довіру своїх споживачів; збільшуються витрати на програми з боротьби з контрафактною продукцією; втрачаються доходи у вигляді податків і зборів; зменшується ресурсний потенціал здоров'я нації;

суб'єктів господарювання, оскільки законні фармацевтичні виробники зазнають збитків у результаті недоотримання прибутку, а обсяг ринку фальсифікованих лікарських засобів може скласти близько 4 млрд. грн. на рік, що призводить до втрати стимулів у суб'єктів господарювання для розроблення нових ліків та здійснення діяльності у цій сфері.

Шляхом виходу держави з проблемної ситуації, що склалась, є прийняття проекту постанови, а саме:

1) затвердження:

а) Положення про національну систему верифікації лікарських засобів, яке розроблено з метою сприяння здійсненню контролю за обігом лікарських засобів виключно для запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів та визначає засади, порядок формування та функціонування національної системи верифікації лікарських засобів і є обов'язковим для національної організації з верифікації лікарських засобів, органу державного контролю, власників та/або держателів (розпорядників) інформаційних систем, реєстрів, баз/сховищ даних,

⁶<https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2024/02/%D0%B7%D0%B0-2023-D1%84%D1%96%D0%BD%D0%B0%D0%BB.pdf>

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;

б) Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування, який розроблено з метою визначення характеристик засобів безпеки лікарських засобів, порядку їх нанесення, засобів перевірки, вимог до шифрування (за потреби), а також структури та формату інформації, яку має містити відповідний засіб безпеки;

2) внесення змін 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 імплементації механізму верифікації лікарських засобів та заборони відкриття з 1 січня 2026 року вторинних упаковок, на які нанесено засоби безпеки.

Отже, запровадження 2D-кодування дозволить державі контролювати повний цикл обігу лікарського засобу до кінцевого споживача та запобігти обігу підроблених лікарських засобів, суб'єктам господарювання – позбутися збитків, пов'язаних з недоотриманням прибутку, а громадянам – отримати лікування якісними, дієвими та безпечними лікарськими засобами.

Запровадження такого регулювання повністю відповідає євроінтеграційному процесу України.

Реалізація проекту постанови сприятиме вирішенню вищезазначеної проблеми, а саме:

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.

Впровадження в Україні системи верифікації лікарських засобів полягатиме, зокрема, у зобов'язанні виробника наносити на упаковки лікарських засобів

унікальний ідентифікатор. Лікарський засіб може бути переданий пацієнту лише після підтвердження, що він не є фальсифікованим, шляхом сканування унікального ідентифікатора (штрих-коду).

Такий крок є важливим на шляху до запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів в Україні. З огляду на досвід інших країн, система верифікації лікарських засобів є значним інструментом у боротьбі із фальсифікацією 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	+	+

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

створення і належне функціонування національної системи верифікації лікарських засобів;

забезпечення нанесення виробниками засобів безпеки на упаковку лікарського засобу;

підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну;

створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України фальсифікованих лікарських засобів;

зменшенню обігу фальсифікованих лікарських засобів;

покращенню доступу населення до якісних лікарських засобів;

забезпеченню протидії суб'єктами господарювання обігу фальсифікованих 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.	Така альтернатива не сприяє досягненню цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу, а саме не буде забезпечено: 1) дієвого механізму ефективного запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів, в

тому числі, які можуть ввозитися на територію України як гуманітарна допомога;

2) запровадження та належного функціонування національної системи верифікації лікарських засобів;

3) зменшення обігу фальсифікованих лікарських засобів;

4) покращення доступу населення до якісних лікарських засобів;

5) ефективну протидію обігу фальсифікованих лікарських засобів.

А саме:

для держави:

1) зростатиме кількість ввезених фальсифікованих лікарських засобів та сума збитків від обігу таких лікарських засобів, враховуючи статистичні дані, наведені у розділі I цього Аналізу регуляторного впливу;

2) погіршуватиметься ситуація із забезпечення громадян якісними та безпечними лікарськими засобами;

3) зменшуватиметься кількість розробок нових лікарських засобів, внаслідок втрати заінтересованості суб'єктів господарювання, що призведе до збільшення інвалідизації та смертності в країні;

для громадян:

1) збільшуватиметься ризик отримання неякісних та недієвих лікарських засобів;

2) збільшиться кількість витрат, пов'язаних з лікуванням наслідків застосування неякісних та недієвих лікарських засобів;

3) залишиться постійний ризик для життя і здоров'я, пов'язаний із застосуванням таких лікарських засобів;

для суб'єктів господарювання:

1) ситуація, пов'язана із завданням незаконним обігом фальсифікованих лікарських засобів, збитків, що виникають у результаті недоотримання прибутку (враховуючи обсяг ринку

	<p>фальсифікованих лікарських засобів, що може складати близько 4 млрд. грн. на рік), залишиться незмінною;</p> <p>2) заінтересованість суб'єктів господарювання у здійсненні розроблення нових ліків та продовження діяльності у цій сфері не збільшиться.</p> <p>Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує відсутні.</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови</p>	<p>Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання створення та належного функціонування національної системи верифікації лікарських засобів в Україні відповідно до правил та вимог ЄС.</p> <p>Прийняття цього проекту постанови сприятиме вирішенню ряду питань:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Запровадження 2D-кодування дозволить:</p> <p>державі: контролювати повний цикл обігу лікарського засобу до кінцевого споживача; запобігти обігу підроблених лікарських засобів; позбутися збитків, пов'язаних з таким незаконним обігом фальсифікованих лікарських засобів; підвищити рівень здоров'я нації та зменшити відсоток інвалідизації і смертності серед її громадян;</p> <p>суб'єктам господарювання: позбутися збитків, пов'язаних з недоотриманням прибутку, та підвищити їх заінтересованість у здійсненні господарської діяльності, пов'язаної з виробництвом, оптовою, роздрібною торгівлею лікарських засобів;</p>

	громадянам: отримати лікування якісними, дієвими та безпечними лікарськими засобами та позбутися витрат, пов'язаних із лікуванням наслідків вживання підроблених лікарських засобів.
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	<p>Відсутні, оскільки:</p> <p>1) нормативно-правове врегулювання щодо запровадження та функціонування національної системи верифікації лікарських засобів в Україні відповідно до правил ЄС буде відсутнім;</p> <p>2) обіг фальсифікованих лікарських засобів не зменшиться;</p> <p>3) доступ населення до якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні.</p>	<p>Держава може мати додаткові витрати внаслідок створення додаткового навантаження на систему охорони здоров'я внаслідок неефективного лікування та негативних наслідків використання населенням фальсифікованих лікарських засобів.</p> <p>Ці витрати обумовлюються тим, що на сьогодні існуючий механізм здійснення державного контролю за обігом фальсифікованих лікарських засобів потребує удосконалення, в частині запровадження нанесення додаткових засобів безпеки на упаковку лікарського засобу, поряд з існуючим механізмом маркування, який не забезпечує повного захисту лікарських засобів від підроблення.</p>
Альтернатива 2.	<p>Прийняття проекту постанови дозволить:</p> <p>1) запровадити національну систему верифікації лікарських</p>	<p>Витрат часу, пов'язаних із здійсненням контролю за виконанням вимог регулювання (перевірок) не передбачається, оскільки:</p>

	<p>засобів в Україні відповідно до правил ЄС;</p> <p>2) здійснювати контроль за повним циклом обігу лікарського засобу до кінцевого споживача;</p> <p>3) запобігти обігу підроблених лікарських засобів;</p> <p>4) позбутися збитків, пов'язаних з незаконним обігом фальсифікованих лікарських засобів;</p> <p>5) підвищити рівень здоров'я нації та зменшити відсоток інвалідизації і смертності серед її громадян;</p> <p>6) розмір надходжень до державного бюджету у зв'язку із запровадженням вимог регулювання на даному етапі визначити неможливо, проте поповнення державного бюджету буде відбуватися після введення в дію зазначеної постанови, оскільки у зв'язку із запровадженням вимог регулювання буде значно зменшено обіг фальсифікованих лікарських засобів.</p>	<p>1) обов'язки та повноваження суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), передбачені Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 (зі змінами));</p> <p>2) метою діяльності національної організації з верифікації лікарських засобів (НОВЛЗ), яка є недержавною неприбутковою організацією, є запобігання та протидія обігу фальсифікованих лікарських засобів, зокрема шляхом створення та обслуговування централізованого сховища даних, а також побудова співпраці з Європейською організацією з верифікації лікарських засобів з метою подальшого повноправного приєднання до Європейської системи з верифікації лікарських засобів;</p> <p>3) НОВЛЗ буде здійснюватися забезпечення визначення</p>
--	---	--

		<p>організаційно-технічних питань функціонування національної системи верифікації лікарських засобів, в тому числі щодо порядку внесення інформації до централізованого сховища даних та інших завдань, визначених Положенням про національну систему верифікації лікарських засобів;</p> <p>4) до повноважень НОВЛЗ належить надання органу державного контролю на його запит доступу до інформації, що міститься в централізованому сховищі даних, та подання регулярних звітів в узгодженій формі.</p>
--	--	---

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки доступ населення до якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні. При цьому для громадян є ризик отримати неякісні, фальсифіковані лікарські засоби та, як наслідок, відповідні ускладнення від лікування ними.	Громадяни можуть мати витрати на: 1) лікування ускладнень, спричинених застосуванням неякісних, фальсифікованих лікарських засобів; 2) ліки внаслідок відсутності дії фальсифікованих лікарських засобів або ліки для лікування ускладнень від їх застосування.

Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме зменшенню обігу фальсифікованих ліків в Україні, що дозволить покращити доступ населення до якісних та ефективних лікарських засобів.	Зменшення витрат на лікування наслідків вживання неякісних фальсифікованих лікарських засобів.
-----------------	---	--

3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Проект постанови зачіпає інтереси суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність, зокрема з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, що підпадають під дію регулювання (одиниць)	130	0	0	0	130
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	100%	0%	0%	0%	100 %

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних	45	440	104	0	589

інгредієнтів), оптової торгівлі лікарськими засобами, що підпадають під дію регулювання (одиниць)					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	7%	75%	18%	0%	100 %

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які підпадають під дію регулювання (одиниць)	0	354	2716	2269	5339
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	6,6%	51%	42,4%	100 %

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (всього одиниць)	175	794	2820	2269	6058
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	3%	13%	46,5%	37,5%	100 %

Для проведення цих розрахунків використовувались дані відповідно до даних звіту Держлікслужби за 2023 рік, згідно з якими, зокрема, кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами складає: з виробництва лікарських засобів – 130; з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – 215;

з оптової торгівлі (аптечні склади) лікарських засобів – 374; з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (аптеки та аптечні пункти) – 5339; всього суб'єктів господарювання – 6058⁷.

Державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо вищезазначених ліцензіатів не ведеться. Але, враховуючи, що регулювання, яке запроваджується проектом постанови, стосується господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, ринку закупівель лікарських засобів, а також оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, воно буде стосуватися ліцензіатів, які належать до середнього, великого, малого та мікро бізнесу.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	<p>Вигоди відсутні, оскільки:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ситуацію, яка існує на цей час, буде збережено; 2) систему верифікації лікарських засобів в Україні відповідно до правил ЄС не буде запроваджено; 3) обіг фальсифікованих лікарських засобів не зменшиться. <p>При цьому для суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів існуюча ситуація залишиться без змін, а витрати будуть зростати, оскільки буде:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) зростати ринок фальсифікованих лікарських засобів, який може обраховуватись декількома мільярдами гривень на рік (близько 4 млрд. грн. на рік); 	<p>Додаткові витрати, пов'язані з: додатковим навантаженням на систему охорони здоров'я внаслідок неефективного лікування та негативних наслідків використання населенням фальсифікованих лікарських засобів; виявленням фальсифікованих лікарських засобів; оплатою праці більш висококваліфікованого персоналу.</p>

⁷<https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2024/02/%D0%B7%D0%B0-2023-%D1%84%D1%96%D0%BD%D0%B0%D0%BB.pdf>

	<p>2) зникати заінтересованість у розробці нових ліків;</p> <p>3) втрачатиметься довіра громадян.</p> <p>Суб'єкти господарювання, які здійснюють господарську діяльність з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, у разі залишення ситуації без змін також можуть мати певні витрати, пов'язані з втратою довіри до них у громадян та переходом їх на інші альтернативні способи лікування.</p>	
Альтернатива 2.	<p>Прийняття проекту постанови сприятиме:</p> <p>1) запровадженню системи верифікації лікарських засобів в Україні відповідно до правил ЄС;</p> <p>2) встановленню чесної конкуренції на ринку лікарських засобів та значному зменшенню обігу фальсифікованих лікарських засобів;</p> <p>3) наповненню ринку якісними та ефективними лікарськими засобами.</p> <p>При цьому для суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів:</p> <p>1) спостерігатиметься зменшення витрат, пов'язаних з існуванням ринку фальсифікованих лікарських засобів;</p>	<p>1. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проекту постанови (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 3 години * 48 грн/год * 1 працівник.</p> <p>2. Витрати для виробників, які пов'язані із:</p> <p>1) вартістю обладнання, яке необхідно придбати/переналаштувати для однієї виробничої лінії для нанесення засобів безпеки на упаковки лікарського засобу, становить: попередньо 40 тис. грн;</p> <p>2) документуванням кожної операції з унікальними ідентифікаторами та організацією зберігання</p>

	<p>2) підвищуватиметься заінтересованість у розробці нових ліків;</p> <p>3) збільшуватиметься довіра громадян.</p>	<p>такої інформації 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: попередньо 3 робочі дні по 8 годин * 48 грн/год.* 1 працівник;</p> <p>3) наданням на запит органу державного контролю інформації про операції з унікальними ідентифікаторами: 1 робочий день по 8 годин * 48 грн/год* 1 працівник.</p> <p>3. Витрати для імпортерів, дистриб'юторів, суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами (середніх, малих, мікро)), пов'язані із придбанням сканувального обладнання для зчитування інформації про унікальні ідентифікатори (однієї одиниці), вартість якого становить попередньо 100 грн.</p>
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	0 грн

Витрати с/г великого та середнього підприємництва	0 грн
Витрати с/г малого підприємництва	0 грн
Альтернатива 2.	
Витрати держави	0 грн
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	5623116 грн
Витрати с/г малого підприємництва	1241716 грн

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, оскільки: 1) нормативно-правове врегулювання щодо запровадження та функціонування національної системи верифікації лікарських засобів в Україні відповідно до правил ЄС буде відсутнім;

		<p>2) обіг фальсифікованих лікарських засобів не зменшиться;</p> <p>3) доступ населення до якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні.</p>
Альтернатива 2.	4	<p>Прийняття цього проекту постанови сприятиме:</p> <p>1) впровадженню та належному функціонуванню національної системи верифікації лікарських засобів;</p> <p>2) значному зменшенню обігу фальсифікованих лікарських засобів;</p> <p>3) покращенню доступу населення до якісних лікарських засобів;</p> <p>4) забезпеченню протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів.</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p>Для держави: Відсутні, оскільки:</p> <p>1) нормативно-правове врегулювання щодо запровадження та функціонування національної системи верифікації лікарських засобів в Україні відповідно до правил ЄС буде відсутнім;</p> <p>2) обіг фальсифікованих лікарських</p>	<p>Для держави: Держава може мати додаткові витрати внаслідок створення додаткового навантаження на систему охорони здоров'я внаслідок неефективного лікування та негативних наслідків використання населенням фальсифікованих лікарських засобів. Ці витрати обумовлюються тим, що на сьогодні існуючий механізм</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей у розділі II цього аналізу.</p>

	<p>засобів не зменшиться; 3) доступ населення до якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні.</p> <p>Для громадян: Відсутні, оскільки доступ населення до якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні. При цьому для громадян є ризик отримати неякісні, фальсифіковані лікарські засоби та, як наслідок, відповідні ускладнення від лікування ними.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Вигоди відсутні, оскільки:</p>	<p>здійснення державного контролю за обігом фальсифікованих лікарських засобів потребує удосконалення, в частині запровадження нанесення додаткових засобів безпеки на упаковку лікарського засобу, поряд з існуючим механізмом маркування, який не забезпечує повного захисту лікарських засобів від підроблення.</p> <p>Для громадян: Громадяни можуть мати витрати на: 1) лікування ускладнень, спричинених застосуванням неякісних, фальсифікованих лікарських засобів; 2) ліки внаслідок відсутності дії фальсифікованих лікарських засобів або ліки для лікування ускладнень від їх застосування</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Додаткові витрати, пов'язані з: додатковим</p>	
--	--	--	--

	<p>1) ситуацію, яка існує на цей час, буде збережено;</p> <p>2) систему верифікації лікарських засобів в Україні відповідно до правил ЄС не буде запроваджено;</p> <p>3) обіг фальсифікованих лікарських засобів не зменшиться.</p> <p>При цьому для суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів існуюча ситуація залишиться без змін, а витрати будуть зростати, оскільки буде:</p> <p>1) зростати ринок фальсифікованих лікарських засобів, який може обраховуватись декількома мільярдами гривень на рік (близько 4 млрд. грн. на рік);</p> <p>2) зникати заінтересованість у розробці нових ліків;</p>	<p>навантаженням на систему охорони здоров'я внаслідок неефективного лікування та негативних наслідків використання населенням фальсифікованих лікарських засобів;</p> <p>виявленням фальсифікованих лікарських засобів; оплатою праці більш висококваліфіковано го персоналу.</p>	
--	--	--	--

	<p>3) втрачатиметься довіра громадян.</p> <p>Суб'єкти господарювання, які здійснюють господарську діяльність з оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, у разі залишення ситуації без змін також можуть мати певні витрати, пов'язані з втратою довіри до них у громадян та переходом їх на інші альтернативні способи лікування.</p>		
Альтернатива 2.	<p>Для держави:</p> <p>Прийняття проекту постанови дозволить:</p> <p>1) запровадити національну систему верифікації лікарських засобів в Україні відповідно до правил ЄС;</p> <p>2) здійснювати контроль за повним циклом обігу лікарського</p>	<p>Для держави:</p> <p>Витрат часу, пов'язаних із здійсненням контролю за виконанням вимог регулювання (перевірок) не передбачається, оскільки:</p> <p>1) обов'язки та повноваження суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виробництва</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме належному функціонуванню національної системи верифікації лікарських засобів, що дозволить забезпечити належний контроль за обігом лікарських</p>

	<p>засобу до кінцевого споживача; 3) запобігти обігу підроблених лікарських засобів; 4) позбутися збитків, пов'язаних з незаконним обігом фальсифікованих лікарських засобів; 5) підвищити рівень здоров'я нації та зменшити відсоток інвалідизації і смертності серед її громадян; 6) розмір надходжень до державного бюджету у зв'язку із запровадженням вимог регулювання на даному етапі визначити неможливо, проте поповнення державного бюджету буде відбуватися після введення в дію зазначеної постанови, оскільки у зв'язку із запровадженням вимог регулювання буде</p>	<p>лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), передбачені Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 (зі змінами)); 2) метою діяльності національної організації з верифікації лікарських засобів (НОВЛЗ), яка є недержавною неприбутковою організацією, є залобігання та протидія обігу фальсифікованих лікарських засобів, зокрема шляхом</p>	<p>засобів та виявляти фальсифіковані лікарські засоби від етапу виробництва до відпуску кінцевому споживачу.</p>
--	---	---	---

	<p>значно зменшено обіг фальсифікованих лікарських засобів.</p>	<p>створення та обслуговування централізованого сховища даних, а також побудова співпраці з Європейською організацією з верифікації лікарських засобів з метою подальшого повноправного приєднання до Європейської системи верифікації лікарських засобів;</p> <p>3) НОВЛЗ буде здійснюватися забезпечення визначення організаційно-технічних питань функціонування національної системи верифікації лікарських засобів, в тому числі щодо порядку внесення інформації до централізованого сховища даних та інших завдань, визначених Положенням про національну систему верифікації лікарських засобів;</p>	
--	---	--	--

	<p>Для громадян: Прийняття проекту постанови сприятиме зменшенню обігу фальсифікованих ліків в Україні, що дозволить покращити доступ населення до якісних та ефективних лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прийняття проекту постанови сприятиме: 1) запровадженню системи верифікації лікарських засобів в Україні відповідно до правил ЄС;</p>	<p>4) до повноважень НОВЛЗ належить надання органу державного контролю на його запит доступу до інформації, що міститься в централізованому сховищі даних, та подання регулярних звітів в узгодженій формі.</p> <p>Для громадян: зменшення витрат на лікування наслідків вживання неякісних фальсифікованих лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>1. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проекту постанови (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 3</p>	
--	---	--	--

	<p>2) встановленню чесної конкуренції на ринку лікарських засобів та значному зменшенню обігу фальсифікованих лікарських засобів;</p> <p>3) наповненню ринку якісними та ефективними лікарськими засобами.</p> <p>При цьому для суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів:</p> <p>1) спостерігатиметься зменшення витрат, пов'язаних існуванням ринку фальсифікованих лікарських засобів;</p> <p>2) підвищуватиметься заінтересованість у розробці нових ліків;</p> <p>3) збільшуватиметься довіра громадян.</p>	<p>години * 48 грн/год * 1 працівник.</p> <p>2. Витрати для виробників, які пов'язані із:</p> <p>1) вартістю обладнання, яке необхідно придбати/переналаштувати для однієї виробничої лінії для нанесення засобів безпеки на упаковки лікарського засобу, становить: попередньо 40 тис. грн;</p> <p>2) документуванням кожної операції з унікальними ідентифікаторами та організацією зберігання такої інформації 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: попередньо 3 робочі дні по 8 годин * 48 грн/год.* 1 працівник;</p> <p>3) наданням на запит органу державного</p>	
--	--	---	--

		<p>контролю інформації про операції з унікальними ідентифікаторами: 1 робочий день по 8 годин*1 працівник.</p> <p>3. Витрати для імпортерів, дистриб'юторів, суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами, пов'язані із придбанням сканувального обладнання для зчитування інформації про унікальні ідентифікатори (однієї одиниці), вартість якого становить попередньо 100 грн.</p>	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишається проблема обігу фальсифікованих лікарських засобів в Україні (проблеми,</p>	<p>Відповідно до цієї альтернативи нормативне врегулювання для запровадження верифікації лікарських засобів – відсутнє.</p>

	зазначені у Розділі I цього аналізу).	
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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проекту постанови, а саме:

1) затвердження:

а) Положення про національну систему верифікації лікарських засобів, яке розроблено з метою сприяння здійсненню контролю за обігом лікарських засобів виключно для запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів та визначає засади, порядок формування та функціонування національної системи верифікації лікарських засобів і 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;

б) Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування, який розроблено з метою визначення характеристик засобів безпеки лікарських засобів, порядку їх нанесення, засобів перевірки, вимог до шифрування (за потреби), а також структури та формату інформації, яку має містити відповідний засіб безпеки;

в) внесення змін до Ліцензійних умов 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, в частині маркування з метою імплементації механізму верифікації лікарських засобів та заборони відкриття з 1 січня 2026 року вторинних упаковок, на які нанесено засоби безпеки.

Запропоноване проектом постанови регулювання 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 обігу фальсифікованих лікарських засобів та підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів.

Прийняття проекту постанови дозволить наносити засоби безпеки на упаковки лікарських засобів та забезпечить можливості для їх верифікації, внаслідок чого буде можливим ефективно запобігання та протидія обігу фальсифікованих лікарських засобів та покращення доступу населення до якісних, ефективних і безпечних лікарських засобів.

Заходи, які повинен здійснити орган влади для впровадження цього регуляторного акта:

провести погодження проекту постанови 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, а також направити проект постанови до Міністерства юстиції України для проведення правової експертизи;

забезпечити проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

подати проект постанови на розгляд Кабінету Міністрів України;

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;

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

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог державного регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

організувати виконання вимог регулювання, що передбачає, насамперед, закупівлю/переналаштування обладнання для нанесення засобів безпеки на лікарські засоби (для виробників);

організувати виконання вимог регулювання, що передбачає придбання та встановлення сканувального обладнання для зчитування інформації про унікальні ідентифікатори (для суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами, тощо);

застосовувати вимоги проекту постанови з 1 січня 2026 року (на добровільних засадах, але не раніше наявності відповідної технічної можливості в національній системі верифікації лікарських засобів);

застосовувати вимоги проекту постанови в обов'язковому порядку з 1 січня 2028 року:

розміщувати на упаковці лікарських засобів засоби безпеки (для виробників лікарських засобів);

вносити інформацію до централізованого сховища даних (для виробників);

перевіряти нанесення унікального ідентифікатора на упаковку лікарського засобу (для імпортерів, дистриб'юторів, суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами).

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 додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Враховуючи, що питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, складає 84 відсотки, здійснено розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва), що додається.

Корегуючі (пом'якшувальні) заходи для мікро-, малого, середнього та великого підприємництва щодо запропонованого регулювання не розроблялися, так як запровадження зазначених заходів буде сприяти посиленню контролю за якістю лікарських засобів; недопущенню обігу фальсифікованих лікарських засобів; створенню умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

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, на які нанесено засоби безпеки, 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: розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією цього проекту постанови на цьому етапі визначити неможливо, проте поповнення державного бюджету буде відбуватися після введення в дію зазначеної постанови, оскільки у зв'язку із запровадженням вимог регулювання буде значно зменшено обіг фальсифікованих лікарських засобів;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проекту постанови: 6058;

сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 5623116 грн;

сумарні витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва складають 1241716 грн;

кошти та час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язані з ознайомленням з вимогами проекту постанови:

3 години * 48 грн./день * 1 працівник.

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.

ІХ. 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

 Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу
проекту постанови Кабінету
Міністрів України «Деякі
питання безпеки та верифікації
лікарських засобів»

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього
підприємства, 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	-	-
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*;	139536 грн (48*3*969)	139536 грн (48*3*969)
	вартість обладнання, яке необхідно придбати/переналаштувати виробничим дільницям для нанесення засобів безпеки на упаковки лікарського засобу (попередньо);	5200000 грн (40000*130)	5200000грн (40000*130)
	витрати ресурсів та часу на документування кожної операції з унікальними ідентифікаторами та організацією зберігання такої інформації 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;	149760 грн (48*24*130)	149760 грн (48*24*130)
	витрати часу, пов'язані з наданням на запит органу державного контролю інформації про операції з унікальними ідентифікаторами;	49920 грн (48*8*130)	49920 грн (48*8*130)
	витрати пов'язані із придбанням сканувального обладнання для зчитування інформації про унікальні ідентифікатори	83900 грн (839*100)	83900 грн (839*100)
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	5623116 грн	5623116 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	969 (з них виробників 130)	969 (з них виробників 130)
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	5623116 грн	5623116 грн

Для цілей розрахунку було використано такі показники;

1) для ознайомлення з актом потрібно 3 години. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48 грн/год (з 1 квітня 2024 р.). Враховуючи, що кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складає 969, витрати на ознайомлення з проектом акта складатимуть $969 \times 48 \times 3 = 139536$ грн;

2) вартість обладнання, яке необхідно придбати/переналаштувати виробничим ділянцям для нанесення засобів безпеки на упаковки лікарського засобу (попередньо) складатиме 40000 грн. Кількість суб'єктів господарювання (виробників), які мають придбати таке обладнання становить 130. Отже витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на придбання необхідного обладнання становитимуть $130 \times 40000 = 5200000$ грн;

3) витрати ресурсів та часу на документування кожної операції з унікальними ідентифікаторами та організацією зберігання такої інформації обраховувались, виходячи з того що для здійснення такої діяльності потрібно 3 робочі дні (по 8 годин кожен робочий день). Мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48 грн/год (з 1 квітня 2024 р.). Кількість суб'єктів господарювання (виробників), які мають здійснити такі операції, складає 130 (виробники). У зв'язку з цим такі витрати становитимуть: $8 \times 3 \times 48 \times 130 = 149760$ грн;

4) витрати часу, пов'язані з наданням на запит органу державного контролю інформації про операції з унікальними ідентифікаторами, обраховувались, виходячи з того що для здійснення такої діяльності потрібно 1 робочий день (по 8 годин). Мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48 грн/год (з 1 квітня 2024 р.). Кількість суб'єктів господарювання (виробників), які мають здійснити таку операцію, складає 130. У зв'язку з цим такі витрати становитимуть: $8 \times 48 \times 130 = 49920$ грн;

5) витрати, пов'язані із придбанням сканувального обладнання для зчитування інформації про унікальні ідентифікатори, обраховувались виходячи з таких показників: вартість однієї одиниці обладнання становить 100 грн; кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, які мають придбати таке обладнання, крім виробників складає $969 - 130 = 839$. У зв'язку з цим такі витрати становитимуть: $839 \times 100 = 83900$ грн.

Додаток 3
до Аналізу регуляторного впливу
проекту постанови Кабінету
Міністрів України «Деякі питання
безпеки та верифікації лікарських
засобів»

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, не проводились.

№	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Телефонні консультації із суб'єктами малого підприємництва	-	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту підприємництва у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 30 хвилин

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, **5089** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **2820** (одиниць) та мікропідприємництва **2269** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **84 %**.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі (з 1 січня до 1 квітня 2024 року), відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48 грн (з 1 квітня 2024 р.). Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	не передбачено	не передбачено	не передбачено
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)

Продовження додатка 2

5	Інші процедури, а саме: придбання та встановлення сканувального обладнання для зчитування інформації про унікальні ідентифікатори.	Придбання та встановлення одиниці сканувального обладнання становить 100 грн. $5089 \times 100 = 508900$ грн	0,00	Придбання встановлення одиниці сканувального обладнання становить 100 грн. $5089 \times 100 = 508900$ грн
6	Разом, гривень	508900 грн	X	508900 грн
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	5089		
8	Сумарно, гривень	0,00 (витрати відсутні)	X	0,00 (витрати відсутні)
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук постанови в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; (вартість 1 часу роботи виходячи із норми робочого часу на 2024 рік) = 48 грн	0,00 (припущено, що суб'єкт господарювання одноразово ознайомлюється з вимогами регулювання)	48 грн (витрати на пошук постанови в мережі Інтернет)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	2 год. (час, який витрачається суб'єктами на розроблення та впровадження внутрішніх процедур) 48 грн. X 2 процедура	0,00 грн	2 год. (час, який витрачається суб'єктами на розроблення та впровадження внутрішніх процедур) 48 грн. X 2 процедура

Продовження додатка 2

		(інструктаж працівників) = 96 грн.		(інструктаж працівників) = 96 грн
11	Процедури офіційного звітування	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
13	Інші процедури	144 грн	0,00	144 грн
14	Разом, гривень	732816 грн	X	732816 грн
15	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	5089		
16	Сумарно, гривень	1241716 грн (508900+732816)	X	1241716 грн (508900+732816)

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0,00 грн (перевірки не передбачено*) *Обов'язки та повноваження суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), передбачені Ліцензійними умовами провадження	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн

	господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 (зі змінами))				
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн

6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн
Разом за рік	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн
Сумарно за п'ять років	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн	0,00 грн

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	508900 грн	508900 грн
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	732816	732816
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	0,00 грн	0,00 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0,00 грн	0,00 грн
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1241716 грн	1241716 грн

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

Продовження додатка 2

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємства на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємства щодо запропонованого регулювання не передбачається.
