

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 2019 року № _____

Київ

**Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від
24 липня 2019 р. № 653**

Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є** :

1. Внести до постанови Кабінету Міністрів України від 24 липня 2019 р. № 653 «Про запровадження пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 60, ст. 2072) зміни, що додаються.

2. Доповнити постанову Кабінету Міністрів України від 24 липня 2019 р. № 653 «Про запровадження пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 60, ст. 2072) пунктом 5 такого змісту:

«Лікарські засоби, введені в обіг до 1 листопада 2020 року, упаковки яких не містять контрольних (ідентифікаційних) знаків, можуть застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці.».

3. Ця постанова набуває чинності з дня її опублікування.

**Прем'єр-міністр
України**

В.ГРОЙСМАН

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від _____ 2019 р. № _____

ЗМІНИ,

**що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України від
24 липня 2019 р. № 653 «Про запровадження пілотного проекту
щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та
проведення моніторингу обігу лікарських засобів»**

I. У постанові Кабінету Міністрів України від 24 липня 2019 р. № 653 «Про запровадження пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 60, ст. 2072):

1. У пункті 1 слова та цифри «з 1 вересня 2019 р. по 31 грудня 2020 року» замінити словами та цифрами «з 1 листопада 2020 року по 1 листопада 2021 року».

2. пункт 3 викласти в такій редакції:

«3. Міністерству охорони здоров'я:

1) до 1 січня 2020 року:

розробити та затвердити порядок реалізації пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів;

розробити та подати на розгляд Кабінету Міністрів України проекти змін до статті 12 Закону України «Про лікарські засоби» та підзаконних нормативно-правових актів;

2) до 1 березня 2020 року:

перелік учасників пілотного проекту;

перелік лікарських засобів, стосовно яких запроваджується маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проводиться моніторинг обігу.».

3. У пункті 4 слова та цифри «до 1 грудня 2019 р.» замінити словами та цифрами «до 1 жовтня 2020 року».

II. Порядок запровадження пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів, затверджений зазначеною постановою, викласти в новій редакції, що додається:

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету
Міністрів України
від 24 липня 2019 р. № 653
(в редакції постанови Кабінету
Міністрів України
від _____ 2019 р. № ____)

ПОРЯДОК
запровадження пілотного проекту щодо маркування контрольними
(ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу
лікарських засобів

1. Цей Порядок визначає механізм запровадження пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів (далі - пілотний проект).

2. В рамках пілотного проекту з метою недопущення потрапляння в обіг фальсифікованих лікарських засобів з урахуванням принципів, визначених Делегованим Регламентом Європейської Комісії (ЄС) 2016/161, на упаковках рецептурних лікарських засобів розміщуються контрольні (ідентифікаційні) знаки (далі – засоби безпеки) з їх подальшою ідентифікацією та аутентифікацією.

3. Завданнями пілотного проекту є:

1) запровадження нанесення засобів безпеки на упаковки лікарських засобів, які будуть включені до пілотного проекту (далі – лікарські засоби), що повинно забезпечити можливість підтвердження їх аутентичності на всіх етапах обігу та відсутності пошкоджень упаковок;

2) створення єдиної державної системи моніторингу обігу лікарських засобів та забезпечення взаємодії учасників пілотного проекту на етапах її використання;

3) визначення ефективності та результативності єдиної державної системи моніторингу обігу лікарських засобів на всіх етапах обігу лікарських засобів від виробників до споживачів з метою запобігання фальсифікації лікарських засобів;

4) моніторинг обігу лікарських засобів.

4. В межах реалізації пілотного проекту засобами безпеки є:

унікальний ідентифікатор – засіб безпеки, що дозволяє перевірити аутентичність упаковки лікарського засобу та ідентифікувати її;

ідентифікатор несанкціонованого відкриття - засіб безпеки, що дозволяє встановити, чи була упаковка лікарського засобу раніше відкрита.

5. Координатором пілотного проекту є МОЗ.

6. Учасниками пілотного проекту є:

виробники лікарських засобів та/або власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби;

суб'єкти господарювання, що здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами та/або імпорт лікарських засобів;

суб'єкти господарювання, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами;

заклади охорони здоров'я.

Учасники пілотного проекту беруть участь в пілотному проекті на добровільних засадах.

7. Суб'єкти, які прийняли рішення брати участь у пілотному проекті, подають до 1 лютого 2020 року до МОЗ письмову заяву в довільній формі, в якій, зокрема, визначають перелік лікарських.

8. Перелік лікарських засобів, стосовно яких запроваджується маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проводиться моніторинг обігу, та перелік учасників пілотного проекту затверджуються МОЗ.

9. Адміністратором єдиної державної системи моніторингу обігу лікарських засобів є Мінекономрозвитку.

10. Нанесення засобів безпеки на упаковки лікарських засобів в цілях реалізації пілотного проекту здійснюється виробниками.

Інформація про нанесення засобів безпеки на упаковки лікарських засобів вноситься виробниками або власниками реєстраційних посвідчень до єдиної державної системи моніторингу обігу лікарських засобів.

11. Унікальний ідентифікатор є послідовністю числових або буквено-цифрових символів, що є унікальною для кожної упаковки лікарських засобів, який наноситься у вигляді двомірного штрих-коду.

Унікальний ідентифікатор включає такі дані:

1) код, що дозволяє ідентифікувати щонайменше торгову назву лікарського засобу, загальноприйняту назву лікарського засобу, лікарську форму, силу дії, розмір та тип упаковки лікарського засобу, на яку нанесений унікальний ідентифікатор (далі - код продукту);

2) числову або буквено-числову послідовність, що містить до 20 символів, згенеровану детермінованим або недетермінованим алгоритмом рандомізації (далі - серійний номер);

3) номер партії лікарського засобу;

4) строк придатності лікарського засобу.

Послідовність символів, що виникає в результаті поєднання коду продукту та серійного номеру, повинна бути унікальною для кожної упаковки лікарського засобу принаймні до одного року після закінчення строку придатності упаковки або до п'яти років після випуску упаковки в обіг.

Штрих-код повинен бути матрицею даних, придатною для машинного зчитування, що дає змогу виявляти та здійснювати корекцію помилок, яка є еквівалентною Data Matrix ECC200 або вище.

Елементи даних унікального ідентифікатора повинні бути надруковані на упаковці лікарського засобу у форматі, придатному для читання людиною.

Детальні вимоги до унікального ідентифікатора та ідентифікатору несанкціонованого відкриття визначаються МОЗ.

12. Учасники пілотного проекту:

здійснюють перевірку засобів безпеки на упаковках лікарських засобів, а саме, справжність унікального ідентифікатора та цілісність ідентифікатору несанкціонованого відкриття;

забезпечують наявність достатньої кількості технічних засобів, необхідних для сканування унікальних ідентифікаторів, вимоги до яких визначаються МОЗ, та підключення до єдиної державної системи моніторингу обігу лікарських засобів.

13. Унікальний ідентифікатор деактивується суб'єктами господарювання, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, при їх реалізації споживачам, закладами охорони здоров'я та в інших випадках, визначених МОЗ.

Деактивованому унікальному ідентифікатору може бути повернуто активний статус у випадках, визначених МОЗ.

14. Держлікслужба може здійснювати перевірку засобів безпеки упаковок лікарських засобів в межах виконання своїх повноважень згідно з законодавством України.

15. Споживачі лікарських засобів можуть отримувати інформацію про підтвердження аутентичності упаковок лікарських засобів (у разі наявності технічної можливості) та перевіряти відсутність пошкоджень упаковок за допомогою ідентифікатору несанкціонованого відкриття.

16. Лікарські засоби, які не пройшли перевірку на аутентичність унікального ідентифікатора, підлягають вилученню з обігу, а їх унікальний номер деактивується. У такому разі учасники пілотного проекту протягом 1 робочого дня повідомляють про це Держлікслужбу.

17. Система моніторингу обігу лікарських засобів повинна мати інтерфейси програмування, що за допомогою програмного забезпечення дозволяють надсилати запити до такої системи з метою перевірки аутентичності унікальних ідентифікаторів та їх деактивації.

Вимоги до системи моніторингу обігу лікарських засобів та порядок її функціонування затверджуються Мінекономрозвитку.

18. Реалізація пілотного проекту здійснюється за рахунок коштів Державної інноваційної фінансово-кредитної установи та інших джерел, не заборонених законодавством.

19. МОЗ подає до 1 грудня 2021 року до Кабінету Міністрів України інформацію про результати пілотного проекту, зокрема, інформацію про:

- 1) кількість учасників пілотного проекту;
- 2) кількість упаковок лікарських засобів, на які було нанесено засоби безпеки, що були випущені в обіг в Україні під час дії пілотного проекту, інформацію про які було внесено до єдиної державної системи моніторингу обігу лікарських засобів;
- 3) обсяги сканування і перевірки засобів безпеки упаковок лікарських засобів на всіх етапах обігу лікарських засобів;
- 4) кількість випадків виявлення фальсифікованих лікарських засобів та інших лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства України.».

**В.о. Міністра охорони
здоров'я України**

Уляна Супрун