



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

**ДВОВИМІРНЕ КОДУВАННЯ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
З ІНДИВІДУАЛЬНИМ ІДЕНТИФІКАТОРОМ:
ПРАВОВІ АСПЕКТИ**

ДІЮЧЕ ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ

Міжнародні акти:

Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (ратифікована Україною) – **MEDICRIME**

Набрала чинності для України з 01 січня 2016 року.

міститься зобов'язання кожної сторони Конвенції вживати заходи для визнання злочинами умисне виготовлення підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів, встановлення вимог якості та безпеки медичної продукції тощо.

ДІЮЧЕ ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ

Національне законодавство:

Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР.

Наказ МОЗ України від 26 серпня 2005 р. № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення».

Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

ДІЮЧЕ ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ

Національне законодавство:

Наказ МОЗ України від 08.05.2014 № 314 «Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України».

Постанова КМУ від 14.09.2005 р. № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну».

Постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)».



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

ДІЮЧЕ ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ

Основні положення щодо нанесення 2D штрих кодів на упаковки ЛЗ згідно діючого законодавства України:

- Обов'язку нанесення 2D штрих кодів на упаковки ЛЗ в чинному законодавстві не встановлено.
- Рішенням РНБО від 25 травня 2012 року передбачено необхідність введення з урахуванням міжнародного досвіду обов'язкового індивідуального кодування виробником кожної упаковки ЛЗ.
 - Конвенцією MEDICRIME покладено на Україну обов'язок вчинення дій, спрямованих на попередження фальсифікації ЛЗ.



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

ДІЮЧЕ ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ

Законодавство ЄС:

Директива 2001/83/ЄС «Про звід законів Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для споживання людиною»

Директива 2011/62/ ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 8 липня 2011 р. «Про внесення змін у Директиву 2001/83/ЄС про звід законів Співтовариства відносно лікарських препаратів для людини щодо запобігання потрапляння фальсифікованих препаратів у легальні торговельні мережі»

Делегований регламент Комісії (ЄС) 2016/ 161 від 2 жовтня 2015 року, що доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради шляхом встановлення детальних правил безпеки, що містяться на упаковці лікарських засобів для медичного застосування.



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

УНІКАЛЬНИЙ ІДЕНТИФІКАТОР

Делегований регламент Комісії (ЄС) 2016/ 161

Регулює правила щодо:

- 1) характеристик та технічних умов використання унікального ідентифікатора;
- 2) механізмів перевірки засобів безпеки;
- 3) створення та управління системою репозитаріїв, що містять інформацію про засоби безпеки;
- 4) вимоги та технічних умов до унікального ідентифікатора;
- 5) обов'язку учасників ринку упевнитися в достовірності лікарського засобу;
- 6) порядку вилучення унікального ідентифікатора з системи репозитарію;
- 7) визначення характеристики до системи сховищ, котрі є частиною репозитарію, порядок управління, функціонування тощо.



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

УНІКАЛЬНИЙ ІДЕНТИФІКАТОР

Делегований регламент Комісії (ЄС) 2016/ 161

Вимагає розміщення на упаковці засобів безпеки:

1) Унікальний ідентифікатор:

- код, що дозволяє ідентифікувати назву, фарм форму, та тип упаковки;
- числова та буквенно – цифрова послідовність макс.20 символів;
- національний номер що посвідчує лік засіб;
- серійний номер;
- термін придатності.



DataMatrix (ECC200)

НАНОСИТЬСЯ НА: рецептурні лікарські засоби;

безрецептурні (якщо є достатні ризики вважати, що вони можуть бути фальсифіковані) за окремим переліком;

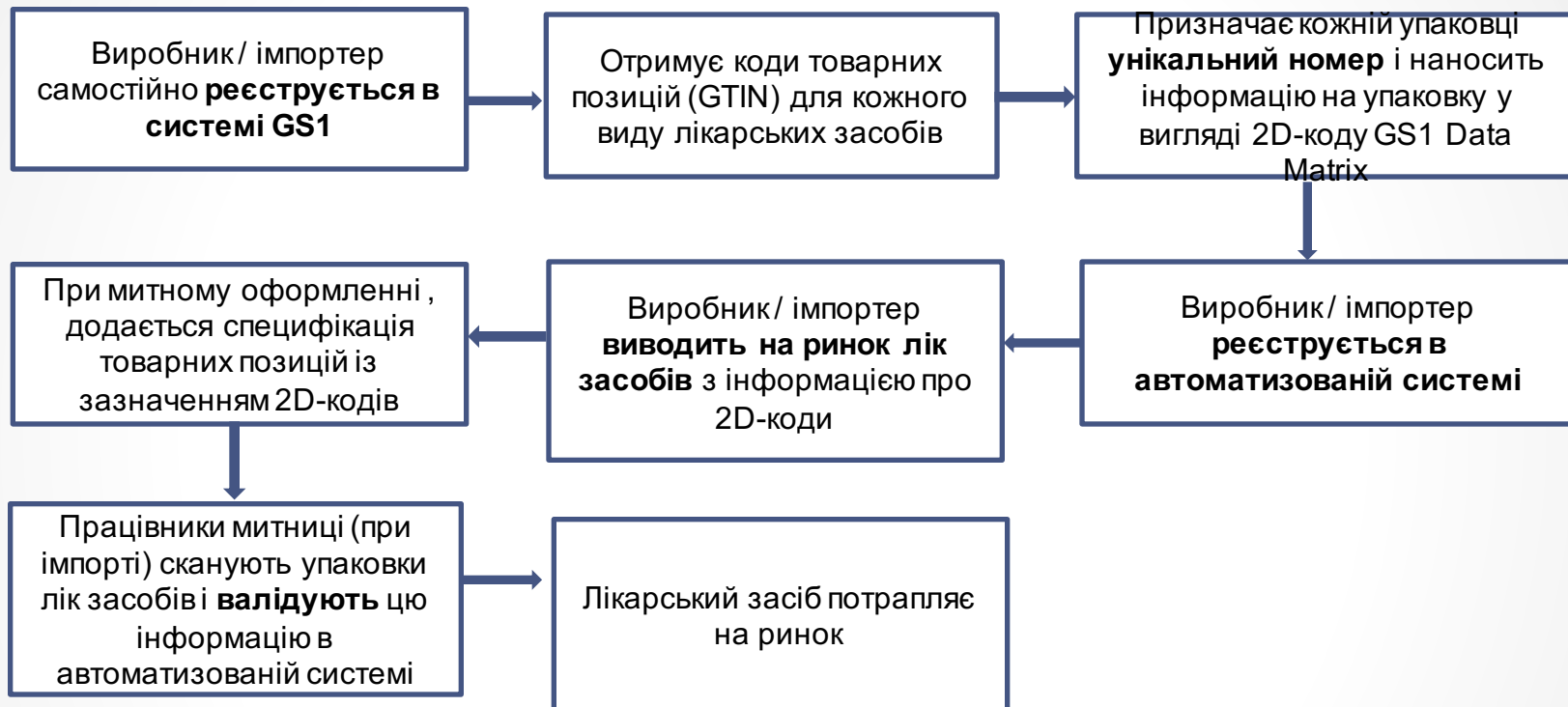
які підлягають реімбурсації.

2) Індикатор несанкціонованого розкриття лікарських засобів



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

АВТОМАТИЗОВАНА СИСТЕМА ВІДСТЕЖЕННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

ЩО ДЛЯ ЦЬОГО ПОТРІБНО:

- 1) **гармонізувати** українське законодавство до вимог положень директив ЄС;
- 2) прийняти **закон**, яким внести зміни до ст. 12 ЗУ «Про лікарські засоби»;
- 3) Визначити **покроковий план запровадження** обов'язкового маркування ЛЗ унікальним ідентифікатором;
- 4) розробити **зміни до діючих підзаконних нпа**, що регулюють обіг ліків;
- 5) розробити окремий підзаконний нпа про **порядок маркування** ЛЗ унікальним ідентифікатором;
- 6) Закріпити на законодавчому рівні **повноваження державного регулятора в цій сфері**, який буде володіти програмним забезпеченням та адмініструвати систему;
- 7) створити програмний продукт та здійснити його **поетапне впровадження**

**ДЯКУЄМО
ЗА
УВАГУ!**