

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку та Переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку та Переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку» (далі – проєкт акта) розроблено з метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів на виконання положень підпункту 1 пункту 4 постанови Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2024 року № 1121 «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів».

2. Обґрунтування необхідності прийняття проєкту акта

Постановою Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2024 року № 1121 «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів» було запроваджено національну систему верифікації лікарських засобів, яка забезпечує ідентифікацію та автентифікацію лікарських засобів шляхом перевірки лікарських засобів, що мають засоби безпеки та метою якої є сприяння здійсненню контролю за обігом лікарських засобів для запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Відповідно до підпункту 1 пункту 4 вищезазначеної постанови Міністерству охорони здоров'я України було доручено до 01 січня 2026 року затвердити перелік рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку та перелік безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку.

Проект акта розроблено на виконання підпункту 1 пункту 4 постанови Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2024 року № 1121 «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів» з метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів та наближення до законодавства Європейського Союзу в цій сфері.

Так, 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 лікарських засобів на рівні Європейського Союзу врегульовано Делегованим регламентом Комісії (ЄС) 2016/161 від 02 жовтня 2015 року (далі – Регламент), який доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів,

призначених для застосування людиною, шляхом встановлення детальних правил щодо засобів безпеки, що наносяться на упаковку лікарських засобів.

Відповідно до статей 2, 45 Регламенту цей Регламент застосовується, зокрема до лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, які повинні мати на упаковці елементи безпеки відповідно до статті 54a(1) Директиви 2001/83/ЄС, якщо вони не включені до переліку, наведеного у Додатку I до цього Регламенту, та лікарських засобів, що відпускаються без рецепта, включені до переліку, викладеного у Додатку II до цього Регламенту. Перелік лікарських засобів або категорій лікарських засобів, що відпускаються за рецептом і не повинні мати засоби безпеки, викладено у Додатку I до цього Регламенту. Перелік лікарських засобів або категорій лікарських засобів, що не підлягають рецептурному відпуску та повинні мати засоби безпеки, викладено у Додатку II до цього Регламенту.

Перелік рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку та Перелік безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затверджені проектом акта, розроблено на основі положень Регламенту (додатки I та II) та Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною.

Прийняття проекту акта дозволить продовжити впровадження верифікації лікарських засобів, сприятиме здійсненню належного державного контролю якості лікарських засобів, ефективності державної системи охорони здоров'я та забезпечить умови для запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів.

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта передбачається 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.

4. Правові аспекти

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

Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»;

постанова Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2024 року № 1121 «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація положень проекту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності та не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує погодження з Антимонопольним комітетом України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, а саме стосується питання верифікації лікарських засобів на рівні Європейського Союзу врегульовано Делегованим регламентом Комісії (ЄС) 2016/161 від 02 жовтня 2015 року, який доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, шляхом встановлення детальних правил щодо засобів безпеки, що наносяться на упаковку лікарських засобів.

Проект акта не містить положень, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проекті акта відсутні положення, які впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

У проекті акта відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проект акта не містить положень, які створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проекту акта не проводились.

Проект акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта матиме вплив на громадське здоров'я, покращення стану здоров'я населення або його окремих груп, на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проєкту акта не матиме вплив 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.

Прогноз впливу реалізації проєкту акта на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Визначення чіткого переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку та безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, відповідно до вимог постанови Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2024 р. № 1121 «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів», з урахуванням правил та стандартів Європейського Союзу. Забезпечення умов для запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів.
Держава	Позитивний	Належний державний контроль якості лікарських засобів.
Громадяни	Позитивний	Покращення стану здоров'я населення або його окремих груп

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2025 р.