

ПОВІДОМЛЕННЯ

**про оприлюднення проєкт 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»**

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проєкт 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 наказу).

Проєкт наказу 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 54а(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 проєктом 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 проєкту наказу 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.

Проект наказу та відповідні матеріали до нього оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (www.moz.gov.ua).

Пропозиції та зауваження до проєкту наказу, просимо надсилати до 22 жовтня 2025 року на адресу МОЗ: м. Київ, 01601, вул. М. Грушевського 7, e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua.