

**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 24 липня 2019 р. № 653»**

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта	Пояснення змін
<b>Постанова Кабінету Міністрів України від 24 липня 2019 р. № 653</b> <b>«Про запровадження пілотного проєкту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів»</b>		
<p>1. Запровадити на території України пілотний проєкт щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів в період з 1 вересня 2019 р. по <b>31 грудня 2020 року</b>.</p>	<p>1. Запровадити на території України пілотний проєкт щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів в період з 1 вересня 2019 р. по <b>31 грудня 2021 року</b>.</p>	<p>Перенесення строків реалізації пілотного проєкту пропонується з огляду на необхідність:</p> <p>1) розробки програмного забезпечення для функціонування системи моніторингу обігу лікарських засобів, запуску її роботи та налагодження взаємодії учасників пілотного проєкту щодо її використання в роботі;</p> <p>2) розробки та затвердження порядку реалізації пілотного проєкту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів;</p> <p>3) наявності часу для потенційних учасників пілотного проєкту для прийняття рішень про участь та приведення своїх бізнес-процесів у відповідність до вимог пілотного проєкту.</p>

<p>4. <b>Міністерству економічного розвитку і торгівлі</b> забезпечити до <b>1 грудня 2019 р.</b> створення та функціонування єдиної державної системи проведення моніторингу обігу лікарських засобів.</p>	<p>4. <b>Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками</b> забезпечити до <b>1 червня 2020 року</b> створення та функціонування єдиної державної системи проведення моніторингу обігу лікарських засобів.</p>	<p>Відповідно до положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою КМУ від 12 серпня 2015 р. № 647, <b>Держлікслужба є центральним органом виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.</b></p>
<p><b>Порядок запровадження пілотного проєкту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів</b></p>		
<p>4. Реалізація пілотного проєкту здійснюється за рахунок коштів <b>Державної інноваційної фінансово-кредитної установи, інших джерел, не заборонених законодавством.</b></p>	<p>4. Реалізація пілотного проєкту здійснюється за рахунок коштів <b>державного бюджету у межах асигнувань, що передбачаються на відповідний рік, благодійних фондів, міжнародної технічної та фінансової допомоги, а також інших джерел, не заборонених законодавством.</b></p>	<p>Відповідно до статуту Державної інноваційної фінансово-кредитної установи (далі – ДІФКУ), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15.06.2000 № 979 (зі змінами), ДІФКУ утворена з метою здійснення <b>фінансової підтримки інноваційної діяльності суб'єктів господарювання різних форм власності, а її основними завданнями є, зокрема, організація на конкурсних засадах відбору інноваційних та інвестиційних проєктів і програм для</b></p>

		<p><b>їх фінансової підтримки.</b></p> <p>ДФКУ здійснює відбір інноваційних та інвестиційних проектів і програм для їх фінансової підтримки <b>виключно на конкурсних засадах</b> згідно із Законами України «Про інноваційну діяльність» та «Про інвестиційну діяльність».</p> <p><b>Фінансування</b> може бути надано за рахунок коштів статутного капіталу ДФКУ у вигляді позики на <b>поворотній основі</b> за умови надання фінансового забезпечення.</p> <p><b>На сьогодні нормативно не врегульовано питання щодо порядку фінансування ДФКУ інших проектів у тому числі за державним замовленням.</b></p>
<p>....</p> <p>5. Учасниками пілотного проекту є:</p> <p>1) МОЗ - координатор пілотного проекту;</p> <p>2) <b>Мінекономрозвитку</b> - адміністратор єдиної державної системи проведення моніторингу обігу лікарських засобів;</p> <p>3) Держлікслужба, ДПС, ДМС - сприяють реалізації пілотного проекту в межах своїх завдань, визначених законодавством.</p> <p>У пілотному проекті можуть брати</p>	<p>...</p> <p>5. Учасниками пілотного проекту є:</p> <p>1) МОЗ - координатор пілотного проекту;</p> <p>2) <b>Держлікслужба – власник та адміністратор єдиної державної системи проведення моніторингу обігу лікарських засобів, що забезпечує її створення та функціонування;</b></p> <p>3) Держлікслужба, ДПС, ДМС - сприяють реалізації пілотного проекту в межах своїх завдань, визначених законодавством.</p>	<p><b>Держлікслужба є центральним органом виконавчої влади, який реалізує державну політику зокрема у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів тощо</b></p> <p>Держлікслужба у межах своїх повноважень <b>видає накази організаційно-розпорядчого характеру, організовує та контролює їх виконання.</b> (Положення про Держлікслужбу, затверджено постановою Кабінету Міністрів України</p>

<p>участь виробники, імпортери, дистриб'ютори лікарських засобів, заклади охорони здоров'я, аптечні заклади.</p> <p>...</p>	<p>У пілотному проєкті можуть брати участь виробники лікарських засобів та/або власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, імпортери, дистриб'ютори лікарських засобів, заклади охорони здоров'я, аптечні заклади.</p> <p>...</p>	<p>від 12 серпня 2015 р. № 647) Також змінами розширюється коло учасників пілотного проєкту</p>
<p>...</p> <p>7. Двовимірний штрих-код контрольного (ідентифікаційного) знака повинен бути матрицею даних, придатною для машинного зчитування, що дає змогу виявити та провести корекцію помилок зашифрованих даних еквівалентно Data Matrix ECC200.</p> <p>Двовимірний штрих-код контрольного (ідентифікаційного) знака повинен відповідати стандарту ISO/IEC 16022:2006 та містити інформацію про лікарський засіб, визначену МОЗ, зокрема:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>номер реєстраційного посвідчення;</li> <li>унікальний номер упаковки;</li> <li>номер партії;</li> <li>строк придатності.</li> </ul>	<p>...</p> <p><b>7. Контрольний (ідентифікаційний) знак є послідовністю числових або буквено-цифрових символів, що є унікальною для кожної упаковки лікарських засобів, який наноситься у вигляді двовимірного штрих-коду.</b></p> <p><b>Контрольний (ідентифікаційний) знак включає такі дані:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>код, що дозволяє ідентифікувати торгову назву лікарського засобу, загальноприйнятту назву лікарського засобу, лікарську форму, розмір та тип упаковки лікарського засобу, на яку нанесений контрольний (ідентифікаційний) знак (далі - код продукту);</b></li> <li><b>числову або буквено-числову послідовність, що містить до 20 символів, згенеровану детермінованим або недетермінованим алгоритмом рандомізації (далі - серійний номер);</b></li> </ul>	<p>Метою запропонованих змін є приведення у відповідність з вимогами ЄС вимог до унікального ідентифікатора (засобу безпеки, що дозволяє перевірити аутентичність упаковки лікарського засобу та ідентифікувати її) та закріплення переліку інформації, що повинна міститися у двовимірному штрих-коді контрольного (ідентифікаційного) знаку;</p>

	<p>номер партії лікарського засобу;          строк придатності лікарського засобу.</p> <p>Послідовність символів, що виникає в результаті поєднання коду продукту та серійного номеру, повинна бути унікальною для кожної упаковки лікарського засобу до одного року після закінчення строку придатності упаковки або до п'яти років після випуску упаковки в обіг.</p> <p>Двовимірний штрих-код контрольного (ідентифікаційного) знака повинен бути матрицею даних, придатною для машинного зчитування, що дає змогу виявляти та здійснювати корекцію помилок, яка є еквівалентною Data Matrix ECC200.</p> <p>Детальні вимоги до контрольного (ідентифікаційного) знаку визначаються МОЗ.</p>	
<p>8. Кожний контрольний (ідентифікаційний) знак підлягає внесенню виробником лікарського засобу до єдиної державної системи проведення моніторингу обігу лікарських засобів.</p> <p>Створення єдиної державної системи</p>	<p>8. Кожний контрольний (ідентифікаційний) знак підлягає внесенню виробником лікарського засобу до єдиної державної системи проведення моніторингу обігу лікарських засобів.</p> <p>Створення єдиної державної системи проведення моніторингу обігу лікарських</p>	

<p>проведення моніторингу обігу лікарських засобів забезпечується <b>Мінекономрозвитку.</b></p> <p>...</p>	<p>засобів забезпечується <b>Держлікслужбою.</b></p> <p>...</p>	
<p>12. МОЗ подає до 10 січня 2021 р. Кабінетові Міністрів України інформацію про результати пілотного проєкту, передбачивши, зокрема:</p> <p>...</p>	<p>12. МОЗ подає до <b>10 січня 2022 р.</b> Кабінетові Міністрів України інформацію про результати пілотного проєкту, передбачивши, зокрема:</p> <p>...</p>	

**Генеральний директор  
Фармацевтичного директорату**

**Олександр КОМАРІДА**