

ПРОЄКТ



**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ**

**ПОСТАНОВА**

від 2020 р. №  
Київ

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

Кабінет Міністрів України **постановляє**:

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

**Прем'єр-міністр України**

**О. ГОНЧАРУК**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 2020 р. №

ЗМІНИ,  
що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України від 24 липня 2019 р.  
№ 653

1. У постанові:

1) у пункті 1 слова та цифри «по 31 грудня 2020 року» замінити словами та цифрою «по 31 грудня 2021 року»;

2) пункт 4 викласти в такій редакції:

«4. Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками забезпечити до 1 червня 2020 року створення та функціонування єдиної державної системи проведення моніторингу обігу лікарських засобів.»

2. У Порядку запровадження пілотного проєкту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів, затвердженим зазначеною постановою:

1) пункт 4 викласти в такій редакції:

«4. Реалізація пілотного проєкту здійснюється за рахунок коштів державного бюджету у межах асигнувань, що передбачаються на відповідний рік, благодійних фондів, міжнародної технічної та фінансової допомоги, а також інших джерел, не заборонених законодавством.»;

2) пункт 5 викласти в такій редакції:

«5. Учасниками пілотного проєкту є:

1) МОЗ - координатор пілотного проєкту;

2) Держлікслужба – власник та адміністратор єдиної державної системи проведення моніторингу обігу лікарських засобів, що забезпечує її створення та функціонування;

3) Держлікслужба, ДПС, ДМС - сприяють реалізації пілотного проєкту в межах своїх завдань, визначених законодавством.

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.

3) пункт 7 викласти в такій редакції:

«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.

Контрольний (ідентифікаційний) знак включає такі дані:

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);

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

номер партії лікарського засобу;

строк придатності лікарського засобу.

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.

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.

Детальні вимоги до контрольного (ідентифікаційного) знаку визначаються МОЗ.»;

4) в абзаці другому пункту 8 слово «Мінекономрозвитку» замінити словом «Держлікслужбою»;

5) в абзаці першому пункту 12 слова та цифри «до 10 січня 2021 р.» замінити словами та цифрами «до 10 січня 2022 р.».

---