



## КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

## ПОСТАНОВА

від 2021 р. №  
Київ

**Деякі питання управління запасами  
лікарських засобів та медичних виробів і запровадження маркування  
контрольними (ідентифікаційними) знаками лікарських засобів**

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Запровадити з 1 жовтня 2022 року на території України маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів.

2. Затвердити Порядок функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock», що додається.

3. Затвердити Порядок запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів, що додається.

4. Лікарські засоби стосовно яких запроваджується маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками, що введені в обіг до 01 жовтня 2022 року та упаковки яких не містять контрольних (ідентифікаційних) знаків, можуть застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці.

5. Міністерству охорони здоров'я:

1) затвердити до 1 липня 2022 року – перелік рецептурних лікарських засобів, стосовно яких запроваджується маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів;

2) забезпечити до 1 жовтня 2022 року перший етап створення та функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock» (далі – електронна система «e-Stock»), а також



єдиної державної системи проведення моніторингу обігу лікарських засобів у межах електронної системи «e-Stock»;

3) до 1 травня 2022 року привести свої нормативно-правові акти у відповідність до цієї постанови.

6. Визнати такими, що втратили чинність:

1) постанову Кабінету Міністрів України від 24 липня 2019 р. № 653 «Про запровадження пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 60, ст. 2072);

2) розпорядження Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 301 «Про схвалення Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів та затвердження плану заходів з її реалізації» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 39, ст. 1377).

**Прем'єр-міністр України**

**Д.ШМИГАЛЬ**

*Віктор Дашко*



ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету  
Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ 2021 р. № \_\_\_\_\_

**ПОРЯДОК**  
**функціонування електронної системи управління запасами лікарських**  
**засобів та медичних виробів «e-Stock»**

1. Цей Порядок визначає механізм функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock» (далі – електронна система «e-Stock»).

2. Метою впровадження електронної системи «e-Stock» є забезпечення відстеження та прозорості кількісної оцінки, планування, закупівель, розподілу, перерозподілу та обліку лікарських засобів та медичних виробів на різних управлінських рівнях, стандартизація методів отримання інформації про наявні залишки лікарських засобів та медичних виробів, а також підвищення її якості та швидкості отримання й обробки за рахунок використання сучасних методів обміну інформацією.

3. Завданнями електронної системи «e-Stock» є:

1) підвищення ефективності управління щодо:

планування потреби в лікарських засобах та медичних виробих,

планування розподілу та перерозподілу лікарських засобів та медичних виробів;

обліку за кожним лікарським засобом окремо, із зазначенням його торгової назви, міжнародної непатентованої назви (у разі наявності), дозування, форми випуску (таблетки, ампули тощо), інформації про упаковку (коробки, флакони, туби тощо), назви виробника лікарського засобу, кількості, ціни та суми;

удосконалення моніторингу медичних виробів (автоматизація оперативної звітності для контролю наявності медичних виробів на складах зберігання), управління запасами у найбільш економічно вигідний спосіб з урахуванням обмежень національної системи дистрибуції;

формування звітів по датам постачання/витрат/наявності товарів медичного призначення;

ведення документообігу щодо розподілу лікарських засобів та медичних виробів в електронній формі;

реалізація електронного обліку цільового списання лікарських засобів та медичних виробів з прив'язкою до пацієнта;

формування заявок на лікарські засоби та медичні вироби в електронній формі;

2) зменшення недоліків зберігання лікарських засобів та медичних виробів і мінімізація ресурсних втрат.

4. Держателем та адміністратором електронної системи «e-Stock», а також власником майнових прав є державне підприємство «Медичні закупівлі України».

5. Держатель та адміністратор електронної системи «e-Stock»:  
розробляє регламент функціонування електронної системи «e-Stock»;  
забезпечує функціонування електронної системи «e-Stock», проводить моніторинг та аналіз якості її функціонування;

забезпечує інформаційну взаємодію з іншими інформаційними системами та державними інформаційними ресурсами шляхом укладення відповідних договорів (угод) про інформаційну взаємодію, використання єдиних форматів обміну електронними даними та з дотриманням єдиних вимог до розроблення та роботи інтерфейсів прикладного програмування;

визначає порядок доступу до інформації, перелік суб'єктів надання інформації та їх повноваження щодо інформації;

забезпечує захист інформації від несанкціонованого доступу, знищення, модифікації та блокування доступу до неї шляхом проведення організаційних заходів, впровадження засобів та методів технічного та криптографічного захисту інформації;

забезпечує технічну підтримку роботи апаратно-програмних ресурсів електронної системи «e-Stock»;

здійснює технічне супроводження операцій інформаційного обміну з суб'єктами надання інформації;

забезпечує можливість розміщення інформації в системі суб'єктами її надання;

забезпечує безперебійне технічне обслуговування усіх компонентів електронної системи «e-Stock»;

вживає заходів для захисту інформації в електронній системі «e-Stock» відповідно до законодавства.

6. МОЗ здійснює стратегічне планування розвитку електронної системи «e-Stock», а також моніторинг, аналіз та оцінку якості її впровадження.

Розпорядником регламентованих довідників електронної системи «e-Stock» є МОЗ.

Користувачами інформації в електронній системі «e-Stock» є МОЗ та державне підприємство «Електронне здоров'я», що мають право постійного моніторингу активності та внесення змін до електронної системи «e-Stock» у межах своїх повноважень.

7. Електронна система «e-Stock» може забезпечувати інформаційну взаємодію з державними електронними інформаційними ресурсами, використовуючи шлюзи обміну та/або інші способи отримання інформації, отримання даних з яких необхідне для повноцінного функціонування системи відповідно до законодавства. Зокрема функціональні можливості

електронної системи «e-Stock» повинні забезпечувати сумісність та електронну взаємодію з електронною системою охорони здоров'я.

Порядок та умови інформаційної взаємодії з державними електронними інформаційними ресурсами визначаються спільними нормативно-правовими актами суб'єктів інформаційного обміну та/або договорами (угодами) про обмін інформацією та протоколами до них та/або нормативно-правовими актами.

У процесі інформаційної взаємодії суб'єкти інформаційного обміну можуть впроваджувати організаційно-технічні заходи, які забезпечують захист інформації.

8. Адміністрування та підтримка функціонування електронної системи «e-Stock» забезпечується за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування.

9. Захист інформації в електронній системі «e-Stock» здійснюється відповідно до законодавства про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах.

---

Віктор Лащенко

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету  
Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ 2021 р. № \_\_\_\_\_

## ПОРЯДОК

### запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів

1. Цей Порядок визначає механізм запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками (далі - запровадження маркування) та проведення моніторингу обігу лікарських засобів.

2. В рамках запровадження маркування з метою недопущення потрапляння в обіг фальсифікованих лікарських засобів на упаковках рецептурних лікарських засобів розміщуються контрольні (ідентифікаційні) знаки (далі – засоби безпеки) з їх подальшою ідентифікацією та аутентифікацією.

3. Завданнями запровадження маркування є:

1) нанесення засобів безпеки на упаковки лікарських засобів, які будуть включених до переліку рецептурних лікарських засобів, стосовно яких запроваджується маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками (далі – лікарські засоби), затвердженого МОЗ, що забезпечить можливість підтвердження їх аутентичності на всіх етапах обігу та відсутності пошкоджень упаковок;

2) створення єдиної державної системи моніторингу обігу лікарських засобів у межах електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock»;

3) моніторинг обігу лікарських засобів.

4. У межах реалізації запровадження маркування засобами безпеки є:

1) унікальний ідентифікатор – засіб безпеки, що дозволяє перевірити аутентичність упаковки лікарського засобу та ідентифікувати її;

2) ідентифікатор несанкціонованого відкриття - засіб безпеки, що дозволяє встановити, чи була упаковка лікарського засобу раніше відкрита.

5. Учасниками запровадження маркування є:

1) виробники лікарських засобів та/або власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби;

2) суб'єкти господарювання, що здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами та/або імпорт лікарських засобів, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами;

3) заклади охорони здоров'я.

6. Інформація щодо унікальних ідентифікаторів, що наносяться на упаковки лікарських засобів вноситься до реєстру унікальних ідентифікаторів (далі – реєстр).

7. Власником реєстру є МОЗ.

8. Адміністратором реєстру у межах єдиної державної системи моніторингу обігу лікарських засобів є Державний експертний центр МОЗ України.

9. Нанесення засобів безпеки на упаковки лікарських засобів в цілях реалізації запровадження маркування здійснюється виробниками лікарських засобів.

Інформація про нанесення засобів безпеки на упаковки лікарських засобів вноситься виробниками та/або власниками реєстраційних посвідчень до єдиної державної системи моніторингу обігу лікарських засобів.

10. Унікальний ідентифікатор є послідовністю числових або буквено-цифрових символів, що є унікальною для кожної упаковки лікарських засобів, який наноситься у вигляді двомірного штрих-коду.

Унікальний ідентифікатор включає, зокрема, такі дані:

код, що дозволяє ідентифікувати щонайменше торгову назву лікарського засобу, міжнародну непатентовану назву (у разі наявності), лікарську форму, силу дії, розмір та тип упаковки лікарського засобу, на яку нанесений унікальний ідентифікатор (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;

номер реєстраційного посвідчення 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 принаймні до одного року після закінчення строку придатності упаковки або до п'яти років після випуску упаковки в обіг.

Штрих-код повинен бути матрицею даних, придатною для машинного зчитування, що дає змогу виявляти та здійснювати корекцію помилок, яка є еквівалентною Data Matrix ECC200 або вище.

Елементи даних унікального ідентифікатора повинні бути надруковані на упаковці лікарського засобу у форматі, придатному для читання людиною.

Вимоги до унікального ідентифікатору та ідентифікатору несанкціонованого відкриття визначаються МОЗ.

11. Учасники запровадження маркування:

здійснюють перевірку засобів безпеки на упаковках лікарських засобів, а саме, справжність унікального ідентифікатору та цілісність ідентифікатору несанкціонованого відкриття;

забезпечують наявність технічних засобів, необхідних для сканування унікальних ідентифікаторів та підключення до єдиної державної системи моніторингу обігу лікарських засобів.

12. Держлікслужба може здійснювати перевірку засобів безпеки на упаковках лікарських засобів в межах своїх повноважень згідно з законодавством України.

13. Споживачі лікарських засобів можуть отримувати інформацію про підтвердження аутентичності упаковок лікарських засобів (у разі наявності технічної можливості) та перевіряти відсутність пошкоджень упаковок за допомогою ідентифікатору несанкціонованого відкриття.

14. Лікарські засоби, які не пройшли перевірку на аутентичність унікального ідентифікатора, підлягають вилученню з обігу учасниками запровадження маркування, а їх унікальний номер деактивується. У такому разі учасники запровадження маркування протягом 1 робочого дня повідомляють про це Держлікслужбу.

15. Вимоги до єдиної державної системи моніторингу обігу лікарських засобів та порядок її функціонування затверджуються МОЗ.

16. Реалізація запровадження маркування здійснюється за рахунок джерел, не заборонених законодавством.

---

Віктор Лашко



**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Деякі питання управління запасами**  
**лікарських засобів та медичних виробів і запровадження маркування**  
**контрольними (ідентифікаційними) знаками лікарських засобів»**

**1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою встановлення організаційних засад для успішного запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів.

Проєкт постанови спрямовано на врегулювання впровадження електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock» та здійснення переходу на міжнародні правила обігу лікарських засобів з урахуванням принципів, визначених законодавством Європейського Союзу (далі – ЄС).

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт постанови розроблено на виконання Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021.

Щороку Україна виділяє значні кошти на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів, які в багатьох випадках є життєво важливими для певних категорій пацієнтів. Однак пацієнти не завжди поінформовані про їх доступність.

Так, відсутність інтегрованої системи, яка б керувала бізнес-процесами та забезпечувала відстеження і прозорість кількісної оцінки, планування, закупівель, розподілу, перерозподілу та обліку лікарських засобів і медичних виробів призводить до відповідних прогалин у плануванні на різних рівнях.

Тому на сьогодні впровадження електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock» є одним із важливих напрямів, що дозволить удосконалити процес моніторингу залишків препаратів у лікарнях та забезпечити доступність інформації про лікарські засоби для пацієнтів.

Окрім цього, щорічно кількість лікарських засобів на світовому ринку збільшується. З одного боку це має підвищувати доступність до фармацевтичної допомоги. Однак, з іншої сторони, підвищується кількість некондиційних (субстандартних), неліцензованих та фальсифікованих лікарських засобів. Тому нагальним є питання не тільки підвищення доступу

населення до лікарських засобів, а й забезпечення їх відповідної якості та безпеки.

Препарати, що містять неналежні складові, вироблені на неліцензованих виробничих майданчиках та ті, що не пройшли необхідні процедури допуску на ринок, можуть діяти в організмі пацієнта неналежним чином. Застосування таких препаратів може призводити до погіршення стану здоров'я пацієнта, продовження хвороби, а в найгіршому випадку становити загрозу для його життя. Приймаючи такі лікарські засоби, пацієнт може відчути погіршення стану здоров'я та повертатися до свого лікаря, який витрачає більше часу та ресурсів на діагностику, виявлення причин погіршення стану пацієнта, а також додаткове лікування. Зрештою це призводить до втрати довіри до системи охорони здоров'я, пацієнти взагалі не повертаються до лікаря, внаслідок чого хвороба лише прогресує, а якість життя знижується. Таким чином, фальсифіковані лікарські засоби представляють значну небезпеку як для здоров'я населення і для систем охорони здоров'я, так і економіки країни.

За оцінкою Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) майже 10% ліків у країнах із середнім або низьким рівнем доходів є фальсифікованими, та/або субстандартними (некондиційними). Для України питання загрози обігу фальсифікованих та субстандартних ліків також є актуальним. Лікарські засоби, що містять неналежні складові, вироблені на неліцензованих виробничих майданчиках та ті, що не пройшли необхідні процедури допуску на ринок, несуть загрозу здоров'ю пацієнтів, підривають довіру до системи охорони здоров'я та економіку, сприяють розвитку кримінального середовища.

Саме тому проєкт постанови має на меті представити шляхи запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів на території України.

Прийняття проєкту постанови дозволить знизити ризики потрапляння в обіг фальсифікованих лікарських засобів, запровадивши модель верифікації лікарських засобів за європейською моделлю. Це свідчитиме про продовження гармонізації законодавства України із законодавством ЄС.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови передбачено:

- 1) затвердити Порядок функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock»;
- 2) затвердити Порядок запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів;

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють:

Закон України «Про лікарські засоби»;

розпорядження Кабінету Міністрів України від 17.02.2021 № 365 «Деякі питання цифрової трансформації»;

Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30.07.2021 «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведене в дію Указом Президента України від 18.08.2021 № 369/2021.

#### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевого бюджету.

#### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проєкт постанови не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної.

Проєкт постанови не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт постанови потребує погодження із Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

#### **7. Оцінка відповідності**

Проєкт постанови не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

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

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи, а також до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (Acquis EC).

## 8. Прогноз результатів

Проект постанови не впливає на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави.

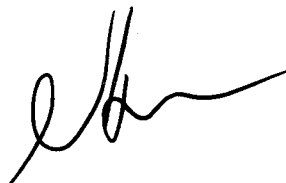
Реалізація акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад.

Реалізація постанови не матиме впливу ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

### Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Створення умов для маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками лікарських засобів для виконання заходів, спрямованих на запобігання фальсифікації лікарських засобів
Пацієнти та заклади охорони здоров'я	Позитивний	Попередження випадків потрапляння в обіг неякісних (фальсифікованих) лікарських засобів

Міністра охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« \_\_\_\_\_ » 2021 р.

## ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання управління запасами лікарських засобів та медичних виробів і запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками лікарських засобів»

Проект постанови розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

**1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)**

Проект постанови не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

**2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)**

Проект постанови не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

**3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

Проект постанови не належить до сфери діяльності програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів.

**4. Порівняльно-правовий аналіз**

Порівняльно-правовий аналіз не проводився у зв'язку з нерегульованістю цього питання відповідними актами законодавства ЄС.

**5. Очікувані результати**

Проект постанови має на меті представити шляхи впровадження 2D кодування лікарських засобів, як загальнонаціональну систему запобігання обігу фальсифікованих лікарських засобів на території України.

Прийняття проекту постанови дозволить знизити ризики потрапляння в обіг фальсифікованих лікарських засобів, запровадивши модель верифікації лікарських засобів.

**6. Узагальнений висновок**

Проект постанови не суперечить основним положенням законодавства Європейського Союзу.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 р.