



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2024 р. №

Київ

Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів

Кабінет Міністрів України з метою наближення до законодавства Європейського Союзу в сфері запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів **п о с т а н о в л я є**:

1. Затвердити такі, що додаються:

Положення про національну систему верифікації лікарських засобів (далі – Положення);

Порядок нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування (далі – Порядок).

2. Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217, 2022 р., № 88, ст. 5472), зміни, що додаються.

3. Установити, що:

пункти 5-8, 11, підпункти 1, 2, 4 пункту 12, пункти 13-18 Положення щодо створення національної організації з верифікації лікарських засобів та національної системи верифікації лікарських засобів застосовуються з моменту набрання чинності цією постановою;

інші пункти Положення, крім зазначених в абзаці другому цього пункту, та вимоги Порядку застосовуються суб'єктами господарювання:

на добровільних засадах з 1 січня 2026 р., але не раніше наявності відповідної технічної можливості в національній системі верифікації лікарських засобів. Технічна можливість в національній системі верифікації лікарських засобів виникає з дати оприлюднення на вебсайті (вебсторінці) національної організації з верифікації лікарських засобів інформації про введення в постійну (промислово) експлуатацію централізованого сховища даних національної системи верифікації лікарських засобів;

в обов'язковому порядку з 1 січня 2028 р;

лікарські засоби, введені в обіг до 1 січня 2028 р. без нанесення засобів безпеки на їх упаковку, можуть реалізовуватись в Україні до закінчення терміну їх придатності.

4. Міністерству охорони здоров'я:

1) до 1 січня 2026 р. 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;

2) до 1 січня 2026 р. привести свої нормативно-правові акти у відповідність до цієї постанови.

5. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування, крім пунктів 2 та 3 змін, затверджених пунктом 2 цієї постанови, які набирають чинності з 1 січня 2026 р.

Прем'єр-міністр України

Денис ШМИГАЛЬ