

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від 2023 р. №

ПОЛОЖЕННЯ
про національну систему верифікації лікарських засобів

Загальна частина

1. Положення про національну систему верифікації лікарських засобів (далі – Положення) визначає засади, порядок формування та функціонування національної системи верифікації лікарських засобів.

2. У цьому Положенні терміни вживаються у такому значенні:

автентичність унікального ідентифікатора - сукупність характеристик унікального ідентифікатора, визначених у Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарських засобів та їх застосування, затвердженого цією постановою, які свідчать про те, що такий ідентифікатор відповідає встановленим технічним вимогам та містить достовірну інформацію про лікарський засіб;

агрегований код - код, що наноситься на групову упаковку і дає змогу одночасно перевірити автентичність та ідентифікувати індивідуальні упаковки лікарських засобів, що знаходяться в груповій упаковці без її відкриття, та містить інформацію щодо унікальних ідентифікаторів, нанесених на такі лікарські засоби;

активація унікального ідентифікатора – присвоєння унікальному ідентифікатору активованого статусу в централізованому сховищі даних, що дозволяє підтвердити автентичність такого унікального ідентифікатора при його перевірці;

активований статус унікального ідентифікатора - параметр унікального ідентифікатора, який зберігається в централізованому сховищі даних і свідчить про автентичність такого унікального ідентифікатора;

групова упаковка – упаковка, що може застосовуватися виключно для транспортування більше ніж однієї упаковки одних і тих же лікарських засобів із нанесеним унікальним ідентифікатором;

деактивація унікального ідентифікатора - присвоєння унікальному ідентифікатору деактивованого статусу в централізованому сховищі даних, що

унеможливиює встановлення автентичності такого унікального ідентифікатора при його перевірці;

деактивований статус унікального ідентифікатора – параметр унікального ідентифікатора, який зберігається в централізованому сховищі даних і свідчить про неможливість підтвердження автентичності такого унікального ідентифікатора;

користувач централізованого сховища даних - особа, яка користується централізованим сховищем даних на підставі договору, укладеного з Національною організацією з верифікації лікарських засобів;

національна система верифікації лікарських засобів - автоматизована система, що забезпечує ідентифікацію та аутентифікацію лікарських засобів шляхом перевірки лікарських засобів, що мають засоби безпеки, визначені відповідно до Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування, затвердженого цією постановою;

орган державного контролю – центральний орган виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів;

особи, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, - суб'єкти господарювання, що провадять господарську діяльність з медичної практики та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, або їх відокремлені підрозділи, незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, що здійснюють безпосередній відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу або передачу іншим особам, що не є ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, у тому числі дистанційної торгівлі, або провадять господарську діяльність з медичної практики;

централізоване сховище даних про унікальні ідентифікатори лікарських засобів (далі – централізоване сховище даних) – система програмно-апаратних, організаційних та технічних засобів, призначених для безперервної обробки, захисту, обліку, передачі та зберігання інформації про унікальні ідентифікатори лікарських засобів.

Інші терміни у цьому Положенні вживаються у значенні, наведеному у Законі України «Про лікарські засоби», Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною 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; 2020 р., № 32, ст. 1088; 2021 р., № 67, ст. 4230, № 78, ст. 4933; 2022 р., № 35, ст. 1904), Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарських

засобів та їх застосування, затвердженого цією постановою, та інших актах законодавства.

3. Положення є обов'язковим для Національної організації з верифікації лікарських засобів, органу державного контролю, власників та/або держателів (розпорядників) інформаційних систем, реєстрів, баз/сховищ даних, усіх юридичних і фізичних осіб, які провадять господарську діяльність з медичної практики, виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової, роздрібною торгівлі, у тому числі дистанційної торгівлі, утилізації та/або знищення лікарських засобів, які:

1) відпускаються за рецептом (рецептурні лікарські засоби), крім лікарських засобів, внесених до переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

2) відпускаються без рецепта (безрецептурні лікарські засоби), внесені до переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

3) містять засоби безпеки, що були нанесені виробниками відповідно до Порядку про нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування, затвердженого цією постановою, у добровільному порядку.

4. Метою національної системи верифікації лікарських засобів є сприяння здійсненню контролю за обігом лікарських засобів виключно для запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Національна організація з верифікації лікарських засобів

5. Національна організація з верифікації лікарських засобів (далі – НОВЛЗ) є недержавною неприбутковою організацією, заснованою виробниками та/або власниками реєстраційних посвідчень (представниками в Україні) на лікарські засоби, що містять засоби безпеки та зареєстровані в Україні у встановленому порядку, через створені ними одну або декілька неприбуткових організацій (об'єднань, асоціацій).

6. НОВЛЗ створюється та функціонує відповідно до законодавства України з урахуванням відповідних вимог законодавства Європейського Союзу та практики впровадження системи верифікації лікарських засобів у країнах Європи.

7. Створення НОВЛЗ засновниками здійснюється на засадах відкритості та добровільності.

8. До складу учасників НОВЛЗ входять неприбуткові організації, (професійні об'єднання, асоціації), засновані виробниками та/або власниками реєстраційних посвідчень (представниками в Україні) на лікарські засоби, що містять засоби безпеки та зареєстровані в Україні у встановленому порядку, або дистриб'юторами, або особами, які мають право відпускати такі лікарські засоби населенню, а також інші неприбуткові організації (професійні об'єднання, асоціації) у порядку, визначеному статутом, що затверджується НОВЛЗ.

9. Виробники та власники реєстраційних посвідчень (представники в Україні) на лікарські засоби користуються централізованим сховищем даних за плату, що визначається НОВЛЗ, незалежно від того, чи є вони учасниками неприбуткових організацій - учасників НОВЛЗ.

10. Дистриб'ютори та особи, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, користуються централізованим сховищем даних безоплатно незалежно від того, чи є вони учасниками неприбуткових організацій - учасників НОВЛЗ.

11. Метою діяльності НОВЛЗ є створення та обслуговування централізованого сховища даних відповідно до цього Положення.

12. До завдань НОВЛЗ належить:

1) створення централізованого сховища даних та введення його в експлуатацію;

2) повідомлення органу державного контролю про створення централізованого сховища даних після введення його у постійну (промислову) експлуатацію;

3) забезпечення можливості безперебійного користування централізованим сховищем даних користувачами;

4) впровадження заходів безпеки, що забезпечуватимуть безперебійне функціонування та доступ до централізованого сховища даних лише належним чином авторизованим особам. Централізоване сховище даних повинне мати інтерфейси для забезпечення такого доступу прямо або за допомогою програмного забезпечення;

5) здійснення безперервного моніторингу централізованого сховища даних на предмет сповіщень про випадки фальсифікації;

6) здійснення невідкладної перевірки усіх сповіщень про можливість фальсифікації та повідомлення про них органу державного контролю;

7) проведення регулярних перевірок централізованого сховища даних на предмет дотримання вимог, визначених пунктом 17 Положення. Перевірки проводиться не менше одного разу на рік протягом перших п'яти років функціонування централізованого сховища даних. Після закінчення цього

строку перевірки проводяться не рідше, ніж один раз на три роки. Про результати перевірок повідомляється орган державного контролю;

8) надання органам державної влади, органам місцевого самоврядування, державним підприємствам, установам та організаціям, їх посадовим особам відомостей з централізованого сховища даних в електронній формі для їх використання відповідно до цього Положення виключно у випадках:

запобігання та протидії фальсифікації лікарських засобів;

закупівлі та/або відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів повністю чи частково за рахунок коштів державного бюджету;

здійснення фармаконагляду;

здійснення фармакоепідеміології;

9) надання на обґрунтований запит органу державного контролю інформації про всі операції з певним унікальним ідентифікатором, та осіб, що вчиняли дії щодо такого унікального ідентифікатора, виключно у випадках, визначених у підпункті 8 цього пункту Положення;

10) надання органу державного контролю на його запит доступу до інформації, що міститься в централізованому сховищі даних, та подання регулярних звітів в узгодженій формі для перевірки дотримання власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, виробниками, дистриб'юторами, особами, що мають право відпускати лікарські засоби населенню, вимог цього Положення та для перевірки потенційних випадків фальсифікації лікарських засобів. Такі звіти подаються до органу державного контролю один раз на рік. У разі обґрунтованого запиту органу державного контролю подаються додаткові звіти, але не частіше одного разу на квартал.

13. У разі отримання повідомлення в національній системі верифікації лікарських засобів під час здійснення перевірки унікального ідентифікатора лікарського засобу НОВЛЗ:

1) інформує відповідного користувача централізованого сховища даних про таке повідомлення, якщо воно свідчить про технічний характер помилки, що не дозволяє здійснення перевірки унікального ідентифікатора;

2) інформує відповідного користувача централізованого сховища даних та орган державного контролю про повідомлення, що може свідчити про ризик можливої фальсифікації лікарського засобу.

Централізоване сховище даних

14. Централізоване сховище даних є складовою національної системи верифікації лікарських засобів та європейської системи верифікації лікарських засобів.

15. Програмно-апаратні засоби та обладнання, що забезпечують функціонування централізованого сховища даних, розташовуються на території України, а також розташовуються на території Європейського Союзу для забезпечення взаємодії з європейською системою верифікації лікарських засобів.

16. Інформація, що міститься в централізованому сховищі даних, є інформацією з обмеженим доступом.

17. Централізоване сховище даних забезпечує надійне та безпечне:

1) створення, обробку, збереження та використання інформації про унікальні ідентифікатори лікарських засобів, агрегованих кодів, з метою забезпечення можливості перевірки оригінальності лікарських засобів та їх ідентифікації;

2) ідентифікування індивідуальних упаковок лікарських засобів з нанесеними унікальними ідентифікаторами лікарських засобів та перевірку оригінальності унікальних ідентифікаторів таких упаковок, активацію, деактивацію таких унікальних ідентифікаторів на будь-якому етапі, починаючи з виробництва або імпорту лікарських засобів до їх відпуску кінцевим споживачам, знищення або передачі особам, що не є ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, у тому числі дистанційної торгівлі, або провадять господарську діяльність з медичної практики;

3) створення (збереження) записів про усі операції, що здійснювалися стосовно кожного унікального ідентифікатора лікарського засобу, користувачів центрального сховища даних, що здійснювали такі операції, починаючи з моменту внесення унікального ідентифікатора лікарського засобу до централізованого сховища даних і до завершення одного року після закінчення терміну придатності лікарського засобу або до дати завершення п'ятирічного терміну з дати виробництва лікарського засобу (залежно від того, яка з цих подій настане пізніше).

Користувач централізованого сховища даних отримує інформацію, зазначену в цьому пункті, виключно щодо операцій, які були ним здійснені.

18. Взаємодія централізованого сховища даних з інформаційними системами, реєстрами, базами/сховищами даних здійснюється через системи електронної взаємодії з метою забезпечення обігу лікарських засобів та здійснення операцій з унікальними ідентифікаторами лікарських засобів належними користувачами централізованого сховища даних.

Структура та формат інформаційних файлів, перелік та обсяги даних, що передаються та приймаються в порядку інформаційної взаємодії, процедури взаємодії з іншими інформаційними системами, реєстрами, базами/сховищами

даних, зміни до них визначаються спільно НОВЛЗ та держателями (розпорядниками) таких систем, реєстрів, баз/сховищ даних.

19. Сканувальне обладнання для зчитування інформації про унікальні ідентифікатори не є частиною централізованого сховища даних.

20. Користувачі централізованого сховища даних повинні пройти автентифікацію для доступу до централізованого сховища даних.

Здійснення перевірки, деактивації та повторної активації унікальних ідентифікаторів

21. Перевірка автентичності унікального ідентифікатора здійснюється шляхом його зчитування сканувальним обладнанням та автоматичної звірки з унікальними ідентифікаторами, збереженими в централізованому сховищі даних. Унікальний ідентифікатор вважається автентичним, якщо він співпадає з унікальним ідентифікатором з активованим статусом, що збережений в централізованому сховищі даних.

22. Лікарський засіб з унікальним ідентифікатором з деактивованим статусом не вводиться в обіг, крім випадків, коли деактивований статус присвоєний унікальному ідентифікатору у зв'язку з:

1) передачею лікарських засобів особам, що не є ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, у тому числі дистанційної торгівлі, або провадять господарську діяльність з медичної практики;

2) передачею лікарського засобу органу державного контролю у якості безкоштовного зразку у випадках, визначених законодавством.

23. Унікальний ідентифікатор упаковки лікарського засобу з деактивованим статусом може бути повторно активований за умови наявності таких фактів:

1) повторну активацію здійснює користувач централізованого сховища даних, який деактивував унікальний ідентифікатор;

2) повторна активація унікального ідентифікатора відбувається не пізніше ніж протягом 10 календарних днів з дня деактивації;

3) на дату повторної активації унікального ідентифікатора термін придатності лікарського засобу не закінчився;

4) у централізованому сховищі даних відсутня інформація про те, що: лікарський засіб вилучений з обігу;

лікарський засіб відкликано;

упаковка лікарського засобу повинна бути утилізована/знищена;

упаковка лікарського засобу неправомірно вибула з володіння власника;

упаковка лікарського засобу була відпущена населенню.

24. Перед нанесенням унікального ідентифікатора на упаковку лікарського засобу виробник зобов'язаний переконатися, що закодована в унікальному ідентифікаторі інформація відповідає вимогам щодо елементів даних, передбачених пунктом 12 Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарських засобів та їх застосування, затвердженого цією постановою, і відповідає інформації в централізованому сховищі даних.

Якщо виробник виявляє факти порушення цілісності упаковки лікарського засобу або що унікальний ідентифікатор, нанесений на упаковку лікарського засобу, не співпадає з унікальним ідентифікатором, збереженим в централізованому сховищі даних, виробник не має права відчужувати такий лікарський засіб і зобов'язаний невідкладно повідомити про це орган державного контролю.

Якщо виробник здійснює дистрибуцію своїх лікарських засобів, на нього також поширюється дія пунктів 27, 28 цього Положення.

25. Дистриб'ютор зобов'язаний перевірити автентичність унікальних ідентифікаторів упаковок лікарських засобів, що перебувають у його розпорядженні, а саме:

лікарських засобів, що були повернуті йому особами, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, або іншим дистриб'ютором;

лікарських засобів, отриманих від дистриб'ютора, який не є виробником, власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

Дистриб'ютор не зобов'язаний здійснювати перевірку автентичності унікального ідентифікатора лікарського засобу, якщо:

лікарський засіб змінив власника, але фактично залишається у розпорядженні того ж дистриб'ютора;

лікарський засіб був переміщений між складами, що належать одній й тій самій юридичній особі, і не відбулася зміна власника цього лікарського засобу.

26. Якщо лікарські засоби містяться в груповій упаковці із нанесеним на неї агрегованим кодом, дистриб'ютор може перевірити автентичність унікальних ідентифікаторів таких лікарських засобів шляхом сканування агрегованого коду, що розміщений на такій груповій упаковці без її відкриття. У разі неможливості перевірити автентичність унікальних ідентифікаторів лікарських засобів шляхом сканування агрегованого коду, в тому числі у разі виявлення помилки у агрегованому коді, дистриб'ютор зобов'язаний перевірити автентичність унікальних ідентифікаторів усіх упаковок лікарських засобів в такій груповій упаковці.

27. Дистриб'ютор зобов'язаний перевірити автентичність унікальних ідентифікаторів лікарських засобів та деактивувати їх для упаковок лікарських засобів, які:

1) повернені особами, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, або іншим дистриб'ютором, і які не можуть бути повторно реалізовані - не пізніше ніж протягом першого робочого дня, наступного за днем фактичного отримання таких лікарських засобів;

2) мають бути знищені - до фактичної передачі таких лікарських засобів на знищення;

3) знаходяться в розпорядженні дистриб'ютора, але запитані органом державного контролю у якості зразка - не пізніше ніж протягом першого робочого дня, наступного за днем отримання відповідного запиту від цього органу;

4) плануються передати особам, що не є ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, у тому числі дистанційної торгівлі, або провадять господарську діяльність з медичної практики, - до фактичного вибуття таких лікарських засобів з володіння дистриб'ютора.

28. Дистриб'ютор зобов'язаний перевірити автентичність унікальних ідентифікаторів лікарських засобів та деактивувати їх перед передачею особам, що не є ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, у тому числі дистанційної торгівлі, або провадять господарську діяльність з медичної практики.

29. Якщо дистриб'ютор та/або особа, яка має право відпускати лікарські засоби населенню, виявляє факти порушення цілісності упаковки лікарського засобу або що унікальний ідентифікатор, нанесений на упаковку лікарського засобу, не співпадає з унікальним ідентифікатором, збереженим в централізованому сховищі даних, дистриб'ютор та/або особа, яка має право відпускати лікарські засоби населенню, не має права відчужувати такий лікарський засіб і зобов'язані невідкладно повідомити про це орган державного контролю.

30. Особи, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, перевіряють та деактивують унікальний ідентифікатор кожного лікарського засобу безпосередньо перед їх відпуском кінцевому споживачу або передачею іншим особам, що не є ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, у тому числі дистанційної торгівлі, або провадять господарську діяльність з медичної практики.

31. Якщо через технічні несправності в системі верифікації лікарських засобів або технічні несправності сканувального обладнання для зчитування інформації про унікальні ідентифікатори особа, яка має право відпускати лікарські засоби населенню, не має можливості здійснити перевірку автентичності та деактивувати унікальний ідентифікатор безпосередньо перед відпуском лікарського засобу, ця особа зобов'язана зберегти інформацію щодо такого унікального ідентифікатора перед відпуском лікарського засобу населенню та перевірити автентичність і деактивувати такий унікальний ідентифікатор протягом 24 годин після вирішення технічних несправностей.

32. Орган державного контролю, виробник, імпортер, дистриб'ютор, особа, що має право відпускати лікарські засоби населенню, отримують автоматично сформоване повідомлення від централізованого сховища даних про можливу фальсифікацію упаковки (упаковок) лікарського засобу із зазначенням номеру виробничої серії упаковки (упаковок) лікарського засобу, якщо на момент перевірки унікального ідентифікатора такої упаковки (упаковок) лікарського засобу в централізованому сховищі даних:

- 1) відсутній номер виробничої серії такої упаковки (упаковок) лікарського засобу;
- 2) наявний тотожний унікальний ідентифікатор, зареєстрований для іншого лікарського засобу.

Права та обов'язки юридичних та фізичних осіб, що користуються централізованим сховищем даних

33. Фізичні та юридичні особи, що провадять господарську діяльність з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової, роздрібною торгівлі, у тому числі дистанційної торгівлі, медичної практики, утилізації та/або знищення лікарських засобів, користуються централізованим сховищем даних на підставі укладеного договору з НОВЛЗ.

34. Виробник, який розміщує на упаковках лікарських засобів засоби безпеки, зобов'язаний документувати кожну операцію з унікальними ідентифікаторами лікарських засобів та зберігати таку інформацію не менше одного року з дати закінчення терміну придатності лікарського засобу, або протягом п'яти років з дати виробництва лікарського засобу залежно від того, який строк є більш тривалим.

Інформація про операції з унікальними ідентифікаторами надається виробником на запит органу державного контролю.

35. Перед введенням в обіг нового лікарського засобу, виробник зобов'язаний внести до централізованого сховища даних таку інформацію про новий лікарський засіб:

1) елементи даних унікального ідентифікатора відповідно до пункту 12 Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування, що затверджений цією постановою;

2) схему кодування коду лікарського засобу;

3) найменування та місцезнаходження суб'єкта господарювання, який здійснює виробництво лікарських засобів та застосовує засоби безпеки;

4) найменування та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

5) перелік суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами та які закупають лікарські засоби у виробника, здійснюють зберігання та постачання таких лікарських засобів.

36. Виробник повинен внести дані щодо унікальних ідентифікаторів до централізованого сховища даних та активувати унікальні ідентифікатори до введення в обіг лікарських засобів, на які вони наносяться.

37. Унікальний ідентифікатор повинен відповідати вимогам до структури інформації унікального ідентифікатора, зазначеної в Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування, що затверджений цією постановою.

38. Якщо виробником до централізованого сховища даних внесена помилкова інформація про код лікарського засобу, сформований у відповідності до стандартів системи GS1, або номер виробничої серії лікарського засобу, виробник деактивує унікальні ідентифікатори таких упаковок лікарських засобів.

Якщо виробником внесено до централізованого сховища даних помилкову інформацію про серійний номер упаковки чи дату закінчення терміну придатності лікарського засобу у відповідній упаковці, така інформація може бути змінена виробником.

39. У разі відкликання лікарського засобу виробник змінює статус унікального ідентифікатора лікарського засобу в централізованому сховищі даних з активованого на деактивований з параметром «відкликано лікарський засіб». Після збереження змін в централізованому сховищі даних виробник отримує автоматично сформоване повідомлення від централізованого сховища даних про успішну зміну статусу.

40. У разі вилучення лікарського засобу з обігу за рішенням органу державного контролю виробник зобов'язаний змінити статус унікального ідентифікатора лікарського засобу в централізованому сховищі даних з активованого на деактивований з параметром «вилучено з обігу». Після збереження змін в централізованому сховищі даних виробник отримує автоматичне повідомлення від централізованого сховища даних про успішну зміну статусу.

41. Для деактивації унікального ідентифікатора упаковки лікарського засобу користувач централізованого сховища даних змінює статус відповідного унікального ідентифікатора лікарського засобу на деактивований.

Заборонено реалізовувати лікарські засоби з унікальним ідентифікатором в деактивованому статусі.

42. Користувачі централізованого сховища даних, які присвоюють деактивований статус для унікальних ідентифікаторів упаковок лікарських засобів, одночасно присвоюють таким унікальним ідентифікаторам один з наступних параметрів:

- 1) «викрадено» – упаковка лікарського засобу неправомірно вибула з володіння власника;
- 2) «безкоштовний зразок» - упаковка надана у якості безкоштовного зразку;
- 3) «зразок» – упаковку лікарського засобу надано як зразок для органу державного контролю;
- 4) «призначено для знищення» – упаковку лікарського засобу планується знищити;
- 5) «заблоковано» – упаковку лікарського засобу тимчасово заблоковано на час проведення перевірки/розслідування;
- 6) «поставлено» – упаковку лікарського засобу відпущено кінцевому споживачу чи передано особам, що не є ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, у тому числі дистанційної торгівлі, або провадять господарську діяльність з медичної практики;
- 7) «вилучено з обігу» – лікарський засіб вилучено з обігу за рішенням органу державного контролю;
- 8) «відкликано лікарський засіб» – лікарський засіб відкликаний.

43. Орган державного контролю здійснює нагляд за дотриманням НОВЛЗ вимог цього Положення.

44. Виробники, власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, дистриб'ютори, особи, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, несуть встановлену законодавством відповідальність за достовірність інформації, внесеної до централізованого сховища даних, а також за розголошення інформації, отриманої з централізованого сховища даних.

45. НОВЛЗ заборонено отримувати інформацію з централізованого сховища даних про операції, що здійснювалися відносно унікальних ідентифікаторів, без попередньої згоди осіб, які внесли ці унікальні ідентифікатори до централізованого сховища даних, окрім надання такої інформації органу державного контролю у випадках, передбачених цим Положенням.
