



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2023 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. У 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 року № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2021 р., № 67, ст. 4230, № 78, ст. 4933; 2022 р., № 40, ст. 2176, № 79, ст. 4757):

1) у абзаці двадцять першому пункту 3 після слова «маркування» доповнити словами «(в тому числі з урахуванням відповідних засобів безпеки у випадках, визначених законодавством)»;

2) доповнити пункт 162 перед абзацом першим новим абзацом такого змісту:

«162. Якщо лікарський засіб має вторинну упаковку, відпуск лікарського засобу здійснюється без її розкриття.».

У зв'язку з цим абзаци перший-четвертий вважати відповідно абзацами другим-п'ятим.

3) пункт 184³ доповнити абзацом другим такого змісту:

«лікарських засобів, що мають вторинну упаковку і вона розкрита;».

У зв'язку з цим абзаци другий і третій вважати відповідно абзацами третім і четвертим.

3. Міністерству охорони здоров'я:

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

4. Установити, що:

вимоги Положення щодо створення національної організації з верифікації лікарських засобів та національної системи верифікації лікарських засобів застосовуються з моменту набрання чинності цією постановою;

вимоги Положення, не зазначені в абзаці другому цього пункту, та вимоги Порядку застосовуються суб'єктами господарювання:

на добровільних засадах з 1 січня 2026 року, 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 веб-сайті (веб-сторінці) 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 року.

5. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування, крім підпунктів 2 та 3 пункту 2 цієї постанови, що набирають чинності з 1 січня 2026 року.

Прем'єр-міністр України

Денис ШМИГАЛЬ