

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів»**

## **1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів» (далі – Проєкт постанови) розроблено з метою створення і належного функціонування національної системи верифікації лікарських засобів та забезпечення нанесення виробниками засобів безпеки на упаковку лікарського засобу.

## **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

З метою наближення до законодавства Європейського Союзу в сфері запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів та з метою ефективного запобігання, протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів доцільно впровадити верифікацію лікарських засобів – система 2D-кодування ліків.

Інструментом верифікації лікарських засобів користуються майже усі країни Європи (навіть такі, які не є членами ЄС – наприклад, Ліхтенштейн, Швейцарія, Північна Ірландія) з метою мінімізації ризиків фальсифікації лікарських засобів. Питання верифікації ліків на рівні Європейського Союзу врегульовано Делегованим регламентом Комісії (ЄС) 2016/161 від 2 жовтня 2015 року, який доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради шляхом встановлення детальних правил щодо засобів безпеки, що наносяться на упаковку лікарських засобів. Європейська організація з верифікації лікарських засобів (далі – EMO) забезпечує функціонування європейського хабу – централізованого сховища даних, до якого підключені національні репозитарії даних відповідних держав. Інформація про лікарський засіб вноситься виробником до сховища даних, та може бути доступною для перевірки такого препарату у Європейському Союзі та в інших країнах, що підключені до європейського хабу.

Таким чином, впровадження верифікації лікарських засобів в Україні – це не лише один із напрямків євроінтеграційних процесів в Україні, а і дієвий інструмент протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Зі встановленням заборони (мораторію) на проведення планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання такі ризики можуть лише підвищуватись. Зокрема, у зв'язку із запровадженням мораторію на проведення планових перевірок, у 2022 році Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками планові перевірки додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів не проводились.

Така ситуація може сприяти навіть збільшенню фальсифікату, що створює серйозні ризики для здоров'я, а іноді і життя пацієнтів.

Посадовці Всесвітньої організації здоров'я (ВООЗ) неодноразово звертали увагу на серйозність проблеми особливо у країнах із низьким та середнім рівнем

доходу, серед яких і Україна, та необхідності запровадження відповідних ефективних механізмів моніторингу та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Рішенням 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», що уведене в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021, передбачено поетапне запровадження 2D-кодування/маркування з нанесенням двовимірному штрих-коду на упаковку лікарських засобів.

Наразі питання боротьби з фальсифікованими лікарськими засоби стало ще актуальнішим. На території України вже другий рік продовжує діяти воєнний стан відповідно до Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні». Багато лікарських засобів ввозиться як гуманітарна допомога. Зокрема, з 01 грудня 2023 року набула чинності постанова Кабінету Міністрів України від 5 вересня 2023 року № 953, якою передбачений декларативний принцип ввезення лікарських засобів як гуманітарної допомоги. Так, відповідно до абзацу четвертого пункту 2 зазначеної постанови, категорії товарів, які ввозяться на митну територію України відповідно до Порядку пропуску та обліку гуманітарної допомоги в умовах воєнного стану, затвердженого цією постановою, крім тих, які не належать до гуманітарної допомоги згідно із Законом України «Про гуманітарну допомогу» (за винятком нафтопродуктів, скрапленого газу, речовин, що використовуються як компоненти моторних палив, палива моторного альтернативного, спирту етилового для медичних цілей та фармацевтичної промисловості, електричної енергії), визнаються гуманітарною допомогою за декларативним принципом без прийняття відповідного рішення спеціально уповноваженими державними органами з питань гуманітарної допомоги.

Такий спрощений режим ввезення лікарських засобів як гуманітарної допомоги є важливим з огляду на необхідність забезпечення населення необхідними препаратами в умовах воєнного стану та гострої потреби у належному лікуванні. З іншої сторони, це може створювати додаткові ризики в частині можливого обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Саме система верифікації лікарських засобів дозволить імплементувати дієвий механізм ефективного запобігання, протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів, в тому числі, які ввозяться на територію України як гуманітарна допомога.

Зважаючи на зазначене, розроблено Проєкт постанови.

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

Проєктом постанови пропонується затвердити:

- 1) Положення про національну систему верифікації лікарських засобів;

2) Порядок нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування;

Також з метою забезпечення імплементації механізму верифікації лікарських засобів передбачено зміни до Ліцензійних умов 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, в частині маркування та заборони відкриття вторинної упаковки лікарського засобу.

#### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України «Про лікарські засоби»;

розпорядження Кабінету Міністрів України від 03 квітня 2019 року № 301-р «Про схвалення Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів та затвердження плану заходів з її реалізації»;

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

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

Реалізація Проєкту постанови не потребує фінансування з державного чи місцевих бюджетів.

Створення національної організації з верифікації лікарських засобів буде здійснюватися виробниками та/або власниками реєстраційних посвідчень (представниками в Україні) на лікарські засоби, що містять засоби безпеки, через створені ними одну або декілька неприбуткових організацій (об'єднань, асоціацій).

Створення та обслуговування централізованого сховища даних буде здійснюватися національною організацією з верифікації лікарських засобів, в тому числі за рахунок коштів, сплачених виробниками та власниками реєстраційних посвідчень (представників в Україні) на лікарські засоби за користування централізованим сховищем даних.

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

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудова сфери, прав осіб з інвалідністю,

функціонування і застосування української мови як державної, отже не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

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

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

У Проекті постанови є положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, детальна інформація про які викладена у довідці щодо відповідності Проекту постанови зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (*acquis* ЄС); відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

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

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови потребує направлення Урядовому 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* ЄС).

## **8. Прогноз результатів**

Прийняття Проекту постанови забезпечить створення та повноцінне функціонування національної системи верифікації лікарських засобів з урахуванням відповідних правил та підходів Європейського Союзу.

Реалізація Проєкту постанови не впливатиме на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Прийняття Проєкту постанови сприятиме забезпеченню захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян, держави, поліпшенню громадського здоров'я населення, оскільки сприятиме запобіганню та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів в Україні.

**Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Лікування якісними препаратами внаслідок впровадження механізму верифікації лікарського засобу.
Держава	Позитивний	Удосконалення державного контролю за обігом лікарських засобів та покращення спроможності виявлення фальсифікованих лікарських засобів з метою забезпечення населення лікарськими засобами належної якості.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Запобігання обігу фальсифікованих лікарських засобів.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 2023 р.