



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ (МОЗ України)

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,  
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_

від \_\_\_\_\_

## Всім кого це стосується

З метою інформування суб'єктів ринку, що здійснюють процедуру державної реєстрації, перереєстрації лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів, а також, у зв'язку із чисельними зверненнями суб'єктів ринку щодо надання роз'яснення стосовно поширення положень наказу Міністерства економічного розвитку та торгівлі від 04.08.2015 № 914 «Про затвердження визначень основних одиниць SI, назв та визначень похідних одиниць SI, десяткових кратних і частинних від одиниць SI, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначень та Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 25.08.2015 за № 1022/27467, (далі – Наказ МЕРТ № 914) на сферу лікарських засобів і стурбованістю суб'єктів фармацевтичного ринку стосовно подальших дій, пов'язаних із питанням переходу до міжнародних позначень одиниць вимірювання при маркуванні продукції, МОЗ України повідомляє.

1. Наказ МЕРТ № 914 затверджено відповідно до частини третьої статті 5 Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність», якою встановлено, що визначення основних одиниць SI, назви та визначення похідних одиниць SI, десяткових кратних і частинних від одиниць SI, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначення та правила застосування одиниць вимірювання і правила написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності.

Діяльність, пов'язану із забезпеченням функціонування та розвитку метрологічної системи України, координує центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності.

На виконання статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання» затверджено перелік сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання (далі – Перелік сфер діяльності).

Відповідно до Переліку сфер діяльності Мінекономрозвитку здійснює

Міністерство охорони здоров'я України  
24-04/35878/2-19 від 22.07.2019



функцію технічного регулювання у сферах: промислова політика, метрологія та метрологічна діяльність (у тому числі загальна безпечність нехарчової продукції; засоби вимірювальної техніки; мірні ємності; кількість фасованого товару в упаковках; електричне та електронне обладнання, його електромагнітна сумісність; машини; прилади, що працюють на газоподібному паливі; обладнання та захисні системи, призначені для застосування в потенційно вибухонебезпечному середовищі; пересувне обладнання, що працює під тиском; продукція легкої промисловості; іграшки; мийні засоби).

МОЗ України, відповідно до Переліку сфер діяльності, здійснює функцію технічного регулювання у сферах: охорона здоров'я, створення, виробництво, контроль якості та реалізації лікарських засобів та медичних виробів (у тому числі медичні вироби; медичні вироби для діагностики *in vitro*; активні медичні вироби, які імплантують; лікарські засоби; косметична продукція; тютюнові вироби).

Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267, МОЗ є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, захисту населення від інфекційних хвороб, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням, забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження), забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також забезпечує формування державної політики у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення.

Відповідно до визначених завдань МОЗ України у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів здійснює функції технічного регулювання у сфері охорони здоров'я, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів та медичних виробів.

Статтею 19 Конституції України встановлено, що «органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України».

З урахуванням викладених положень нормативно-правових актів очевидно, що вимоги Наказу МЕРТ № 914 не можуть поширюватись на сферу обігу лікарських засобів та вважаємо за доцільне вивести лікарські засоби з сфери дії Наказу МЕРТ № 914 шляхом внесення відповідних змін до п. 2 Наказу МЕРТ № 914.

Наказом Мінекономрозвитку від 18.12.2018 № 1938, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 26.12.2018 за № 1477/32929, відтерміновано введення в дію наказу Міністерства економічного розвитку та торгівлі України № 914.

2. Відповідно до статті 10 Конституції України «державною мовою в Україні є українська мова». Вимоги до маркування лікарських засобів визначені



у статті 12 Закону України «Про лікарські засоби» та додатку 23 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (із змінами), зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19.09.2005 за № 1069/11349, підпунктом 1.6.2. якого встановлено: «текст маркування викладається українською мовою. За бажанням виробника/заявника разом із текстом маркування українською мовою, додатково текст маркування може бути викладений регіональною мовою або мовою меншин за умови, що в текстах різними мовами буде наведено ідентичну інформацію».

3. Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647, Держлікслужба здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистрибуторської, зберігання, аптечної).

Згідно з вимогами пункту 2 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 р. № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів», державний контроль якості лікарських засобів здійснюється Держлікслужбою, державними службами з лікарських засобів та контролю за наркотиками в областях та м. Києві шляхом перевірки додержання суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, зокрема шляхом перевірки відповідності лікарських засобів вимогам специфікації якості, затверджених реєстраційних документів.

У відповідності до вимог Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 26.11.2014 за № 1515/26292,

державний контроль якості лікарських засобів під час їх оптової та роздрібної торгівлі здійснюється центральним органом виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, та його територіальними органами під час перевірок суб'єктів господарювання незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які займаються оптовою чи роздрібною торгівлею лікарськими засобами (далі - суб'єкти господарювання), для перевірки додержання ними вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Висновок щодо якості – виданий лабораторією територіального органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, документ, який засвідчує відповідність серії лікарського засобу вимогам аналітичної нормативної документації/методам контролю якості (далі – АНД/МКЯ), установленим під час його реєстрації в Україні.

Виконання функцій контролю (нагляду) за обігом лікарських засобів не відноситься до повноважень Державної служби України з питань безпечності



харчових продуктів та захисту споживачів (далі – Держпродспоживслужба).

Слід звернути увагу, що відповідно до статті 58 Угоди про Асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами (далі – Угода про Асоціацію), з іншої сторони, вимоги до етикетування або маркування не готуються, не приймаються або не застосовуються з метою створення зайвих перешкод у міжнародній торгівлі. Із цією метою такі вимоги етикетування чи маркування не повинні обмежувати торгівлю більше, ніж це потрібно для виконання законної мети, беручи до уваги ризики, які б виникли в результаті їх невиконання. Сторони домовились про таке: Сторона може визначити форму етикетування або маркування, але не може вимагати затвердження, реєстрації або сертифікації етикеток; та Сторони зберігають за собою право вимагати, щоб інформація на етикетці або марках була зазначена певною мовою.

З урахуванням викладеного, керуючись принципами статті 58 Угоди про Асоціацію та вимогами до маркування лікарських засобів, встановлених нормативно-правовими актами у сфері обігу лікарських засобів в Україні, з метою недопущення порушення прав та інтересів пацієнтів через внесення непорозуміння у звичне написання дозувань лікарських засобів та виробників лікарських засобів через непередбачувані витрати для внесення змін до реєстраційних документів та незапланованого запровадження у виробництво оновлених пакувальних матеріалів, вважаємо за доцільне (у разі прийняття рішення виробником/заявником лікарських засобів) під час здійснення заявником будь-якої реєстраційної процедури щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів у Тексті маркування до реєстраційного посвідчення у розділі 17. «ІНШЕ» задекларувати застосування написання на упаковках лікарських засобів назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин після написання на українській мові застосування назв величин на латиниці у відповідності до Наказу МЕРТ № 914, як наприклад: 30 мг (mg).

Таким чином запроваджене маркування не буде суперечити затвердженим вимогам до маркування лікарських засобів, стосуватиметься лише позначок на упаковках, не потребуватиме узгодженого написання дозувань та іншого в інструкції для медичного застосування та у реєстраційному посвідченні лікарського засобу, не потребуватиме затвердження упаковок (етикеток) в частині деталізації.

На сьогоднішній день лікарські засоби, що перебувають в обігу, повинні відповідати затвердженим реєстраційним документам, в тому числі в частині пакування та маркування.

Генеральний директор  
Фармацевтичного директорату



О. КОМАРІДА

