

прийнята 28 липня 2022 р. Основна мета запровадження цієї системи збігається з основною метою аналогічних систем у країнах ЄС – запобігання обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Національна система верифікації включає 3 компоненти:

- централізоване сховище даних, де зберігається вся інформація про засоби безпеки;
- засоби безпеки на упаковці лікарських засобів (первинній/вторинній);
- національну організацію з верифікації лікарських засобів.

Відповідно до ст. 57 нового закону «Про лікарські засоби» єдині для України характеристики засобів безпеки ліків, порядок їх нанесення, методи перевірки, вимоги до шифрування (за потреби), структури та формату інформації, яку має містити відповідний засіб безпеки, встановлює Уряд з урахуванням відповідних правил та стандартів ЄС.

Профільне міністерство, у свою чергу, має затвердити переліки:

- рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку;
- безрецептурних ліків, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку.

Законом дозволено виробникам/власникам реєстраційних посвідчень добровільно наносити засоби безпеки на інші лікарські засоби.

Національна організація з верифікації лікарських засобів визначена як недержавна неприбуткова господарська асоціація, яка буде заснована виробниками/власниками реєстраційних посвідчень на ліки, що містять засоби безпеки та зареєстровані в Україні.

Така організація створює та обслуговує централізоване сховище даних. При цьому дистриб'ютори та особи, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, зможуть на добровільних засадах бути членами такої організації та незалежно від цього матимуть право користуватися сховищем даних безоплатно.

Натомість виробники/власники реєстраційних посвідчень або їх представники в Україні, які не є засновниками організації, можуть користуватися централізованим сховищем даних за плату, визначену організацією.

Для функціонування національної системи з верифікації лікарських засобів вже розроблено відповідний проект постанови КМУ «Деякі питання верифікації лікарських засобів». Найближчим часом текст документа буде розіслано учасникам онлайн-наради для опрацювання та надання пропозицій і коментарів. Під час розробки проекту враховано підхід Європейської організації з верифікації лікарських засобів, у тому числі:

- дорожню карту з імплементації системи для країн;
- шаблон статуту для організації з верифікації.

Проект постанови визначає:

- порядок нанесення засобів безпеки на упаковку препарату та їх застосування;
- положення про національну систему верифікації лікарських засобів;
- модельний статут національної організації з верифікації лікарських засобів;
- зміни до інших нормативно-правових актів України.

У рамках обговорення запропонованого концепту учасники поділилися своїм баченням запровадження національної системи верифікації лікарських засобів. На переконання Дмитра Лур'є, менеджера Комітету з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації, українська система має бути обговорена і розроблена спільно з EMVO. МОЗ України, зі свого боку, готове до подальшої плідної співпраці з учасниками ринку з метою впровадження в Україні якісної і дієвої системи 2D-кодування ліків, тому чекає від учасників ринку зворотного зв'язку та пропозицій.

*Підготовлено ТОВ Медікс Груп*