

Маркування ліків: вводяться в дію нові законодавчі вимоги

18 січня 2025 р. вводиться в дію Закон України від 21.08.2024 р. № 3910-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів» (далі – Закон № 3910-ІХ), який встановлює нові вимоги до маркування упаковок препаратів. Про те, що забороняється наносити на упаковку і на які ліки не поширюються нові законодавчі зміни, йдеться далі.

Законом № 3910-ІХ встановлено заборону:

- нанесення на внутрішню та зовнішню упаковку (за наявності) ліків будь-якої інформації рекламного характеру, а також будь-якої інформації про інших юридичних/фізичних осіб, які не є виробником або заявником (власником реєстраційного посвідчення) на відповідний препарат;
- роздрібною, оптовою торгівлі лікарськими засобами та/або їх імпорту, маркування яких містить будь-яку інформацію рекламного характеру, а також будь-яку інформацію про інших юридичних або фізичних осіб, що не є виробником препарату або заявником (власником реєстраційного посвідчення) на лікарський засіб.

Водночас вказана норма не поширюється на:

- ліки, які ввозитимуться з маркуванням та інструкцією для застосування/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за результатами закупівлі, проведеної ДП «Медичні закупівлі України» (МЗУ), та/або за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснюватиме закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між Міністерством охорони здоров'я (МОЗ) України та

цією спеціалізованою організацією, що здійснюватиме закупівлі;

- препарати, які ввозитимуться як гуманітарна допомога;
- незареєстровані ліки, ввезення яких дозволено у випадках, визначених ст. 17 Закону України від 04.04.1996 р. № 123 «Про лікарські засоби» (далі – Закон № 123), наприклад, для проведення доклінічних випробувань, фармацевтичної розробки і клінічних випробувань тощо.

У зв'язку із численними зверненнями компаній – учасників фармацевтичного ринку України стосовно надання роз'яснення щодо практичного застосування положень Закону № 3910-ІХ свого часу МОЗ України надало для використання в роботі роз'яснення щодо того, яка інформація в тексті маркування упаковки препарату може розглядатися як така, що містить елементи рекламного характеру.

Деякі фармацевтичні компанії, зі свого боку, вже почали процес приведення маркування упаковок лікарських засобів до нових вимог, встановлених Законом № 3910-ІХ. Водночас МОЗ України має на підзаконному рівні врегулювати питання ввезення на територію України та реалізації препаратів, що виготовлені та/або випущені виробником до введення в дію Закону № 3910-ІХ, тобто до 18 січня 2025 р.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»

Кабмін схвалив Стратегію розвитку системи охорони здоров'я до 2030 року

17 січня 2025 р. Кабінет Міністрів України під час засідання схвалив Стратегію розвитку системи охорони здоров'я на період до 2030 р. (далі – Стратегія) та затвердив операційний план заходів з її реалізації у 2025–2027 рр. Наразі текст документа не оприлюднений.

Метою Стратегії є створення такої системи охорони здоров'я України, за ефективного функціонування якої кожна людина матиме повноту можливостей подбати про своє здоров'я, підтримувати, зберігати його та отримувати необхідну медичну допомогу, а всі, хто залучені до її надання, матимуть прозорі та ефективні інструменти для реалізації власного потенціалу та впливу на формування політик щодо охорони здоров'я на всіх рівнях.

Реалізація Стратегії передбачається шляхом досягнення стратегічних та оперативних цілей і комплексного виконання завдань, передбачених нею.

Стратегічна ціль 1. Універсальний доступ до якісних медичних послуг

- Доступ до якісної медичної допомоги для всіх, хто її потребує.
- Первинна ланка медичної допомоги – ключова.
- Розвиток багатoproфільних медичних закладів.
- Ширший доступ до програми «Доступні ліки».
- Формування культури здорового способу життя.

Стратегічна ціль 2. Посилення координації та управління системою охорони здоров'я

- Координація зусиль усіх рівнів влади, партнерів та громадянського суспільства для зміцнення системи охорони здоров'я.
- Інтеграція з європейськими стандартами.
- Підготовка до надзвичайних ситуацій у сфері охорони здоров'я.
- Вдосконалення системи фінансування та ефективного використання ресурсів, контроль якості медичних послуг.

Стратегічна ціль 3. Розвиток людського капіталу та залучення інвестицій

- Підтримка медичних працівників та створення сприятливих умов для їхньої роботи.
- Краща медична освіта. Впровадження програм навчання, стажування та безперервного професійного розвитку. Розвиток університетських лікарень.
- Створення гідних умов праці.