

заява), складену за формою, наведеною в додатках 1–2 до цього оголошення;

- засвідчену в установленому законодавством порядку копію довіреності, виданої власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та/або виробником медичного виробу, яка підтверджує повноваження заявника подавати до НСЗУ інформацію, зазначену в заяві (за необхідності);
- зобов'язання здійснювати постачання лікарського засобу та/або медичного виробу в Україні протягом заявленого строку за ціною, зазначеною в Переліку, складене за формою, наведеною в додатку 3 до цього оголошення;
- зобов'язання забезпечити безперерйну наявність лікарського засобу та/або медичного виробу на території України протягом строку дії Переліку, складене за формою, наведеною в додатку 3 до цього оголошення.

Зазначені документи подаються в електронній формі на адресу електронної пошти reimb.price@nszu.gov.ua. При цьому документи, складені іноземною мовою, подаються разом із їх перекладом українською мовою, засвідченим у встановленому порядку. Електронні документи подаються до НСЗУ з накладанням кваліфікованого електронного підпису керівника юридичної особи

– заявника. У разі подання заяви уповноваженим представником накладається його кваліфікований електронний підпис.

Заяви та документи, подані після закінчення кінцевого терміну, не розглядатимуться.

НСЗУ рекомендує подавати заяви та необхідні документи не пізніше 28 січня 2026 р., щоб забезпечити можливість заявникам вчасно виправити помилки в поданих заяві та документах.

Заявник, який бажає надати додаткову інформацію до НСЗУ, може додати її в електронному вигляді до заяви.

З будь-яких питань, що виникають під час подання документів до НСЗУ, можна звертатися:

на адресу електронної пошти reimb.price@nszu.gov.ua;
за контактними номерами телефонів НСЗУ:
+38 (097) 108-38-48, Іван Жук;
+ 38 (095) 424-71-96, Анна Ляденко.

За матеріалами nszu.gov.ua

Додаток 1 до Оголошення Заява лікарські засоби

Додаток 2 до Оголошення Заява медичні вироби

Додаток 3 до Оголошення Зобов'язання

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Пропонується затвердити новий Порядок здійснення фармаконагляду

На сайті Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України для громадського обговорення опубліковано проєкт відомства «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» (далі – Порядок). Проєкт акта розроблений на виконання ст. 93 Закону України від 28.07.2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби» та з метою забезпечення належного функціонування системи фармаконагляду в Україні.

Згідно з Порядком, система фармаконагляду створюється в системі охорони здоров'я на загальнодержавному рівні та у заявників/власників реєстрації лікарських засобів.

На загальнодержавному рівні фармаконагляд здійснюється на локальному, адміністративно-територіальному та центральному рівнях працівниками з медичною чи фармацевтичною освітою, пацієнтами, їх представниками та організаціями, що представляють споживачів лікарських засобів, пацієнтів та медичних працівників. Водночас у фармацевтичній галузі фармаконагляд має здійснюватися власниками реєстрації лікарських засобів.

Орган державного контролю (ОДК), створення якого передбачено Законом № 2469, координуватиме здійснення фармаконагляду в Україні та виконуватиме завдання з фармаконагляду, визначені законодавством.

Порядком передбачено, що для здійснення фармаконагляду ОДК, зокрема:

- залучатиме пацієнтські організації, пацієнтів та медичних працівників, а також фахівців, які володіють знаннями та мають досвід з питань фармаконагляду, до поширення інформації про необхідність подання повідомлень про будь-які небажані реакції препаратів, несприятливі події після імунізації (НППІ) чи відсутність їх ефективності (далі – повідомлення);

- залучатиме пацієнтів до надання повідомлень;
- вживатиме всіх необхідних заходів для отримання точних даних для наукової оцінки повідомлень;
- застосовуватиме до власника реєстрації ефективні, пропорційні та стримувальні санкції у разі невиконання ним обов'язків щодо здійснення фармаконагляду;
- проводитиме інспекції систем фармаконагляду заявників/власників реєстрації;
- матиме право стягувати з власників реєстрації щорічний збір за провадження діяльності з фармаконагляду та ін.

Своєю чергою, власники реєстрації під час здійснення фармаконагляду повинні будуть:

- створити та забезпечувати функціонування власної системи фармаконагляду;
- за допомогою системи фармаконагляду з наукової точки зору оцінювати всю наявну інформацію, розглядати варіанти мінімізації та запобігання ризикам, а також у разі необхідності вживати відповідних заходів;
- регулярно проводити аудит своєї системи фармаконагляду;
- створити систему управління ризиками та здійснювати її управління;
- сплачувати щорічний збір за користування особистим кабінетом у базі даних з фармаконагляду ОДК та ін.

Окрім цього, Порядком пропонується встановити вимоги до

моніторингу даних бази даних з фармаконагляду ОДК, вимоги до подання власниками реєстрації звітів з безпеки ліків, вимоги до системи управління ризиками, алгоритм проведення ОДК інспекцій з фармаконагляду тощо. Як зазначається в супровідній документації до проекту, його ухвалення забезпечить оптимізацію процесу нагляду за безпекою та ефективністю лікарських засобів в Україні

для уникнення ризиків негативних наслідків їх застосування в після-реєстраційний період.

У разі його ухвалення він набуде чинності одночасно із введенням у дію Закону № 2469, тобто з 1 січня 2027 р.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Уряд посилює контроль за цінами на ліки: підсумки перевірок Держпродспоживслужби за 2025 р.

Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба) посилює контроль за дотриманням вимог щодо формування, встановлення та застосування цін на лікарські засоби. Про це повідомив заступник голови Держпродспоживслужби Андрій Крейтор на своїй сторінці в соціальній мережі Facebook.

За його словами, відповідно до доручення Прем'єр-міністра України Юлії Свириденко, контроль за ціноутворенням на лікарські засоби визначено одним із пріоритетів Уряду. Нагадаємо: напередодні Юлія Свириденко повідомила, що для відповідного моніторингу цін буде визначено перелік лікарських засобів, за якими здійснюватиметься постійне відстеження цін в аптеках. За результатами такого моніторингу щотижня подаватимуться звіти до Уряду.

Упродовж 2025 р. Держпродспоживслужба реагувала на звернення громадян та системно працювала над запобігання порушенням на фармацевтичному ринку й захистом прав споживачів.

За підсумками минулого року проведено:

- 44 планові та 1227 позапланових перевірок суб'єктів господарювання;

- виявлено 390 випадків порушень, що становить 30,7 % від загальної кількості перевірок;
- ухвалено 361 рішення про застосування адміністративно-господарських санкцій на загальну суму 4,9 млн грн;
- видано 164 приписи щодо усунення порушень і приведення діяльності у відповідність із законодавством;
- 282 посадові особи притягнуто до адміністративної відповідальності із накладенням штрафів на суму понад 605 тис. грн.

У Держпродспоживслужбі закликають усіх учасників ринку дотримуватися встановлених методів ціноутворення. «Це не лише вимога законодавства, а й основа довіри споживачів та стабільності ринку, особливо в ці важкі часи для нашої країни», – зазначив Андрій Крейтор.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Скорочена інструкція для медичного застосування препарату Небілет®

Діючі речовини: 1 таблетка містить небіволулу 5 мг.

Показання. Лікування есенціальної артеріальної гіпертензії. Лікування хронічної серцевої недостатності (ХСН) легкого ступеня та помірного ступеня тяжкості, як доповнення до стандартних методів лікування хворих віком від 70 років.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компоненту препарату, печінкова недостатність або порушення функції печінки; гостра серцева недостатність, кардіогенний шок або епізоди декомпенсації серцевої недостатності; синдром слабкості синусового вузла, включаючи синоатріальну блокаду; АВ-блокада II-III ступеня (без штучного водія ритму); бронхоспазм та бронхіальна астма в анамнезі; нелікована феохромоцитомою; метаболічний ацидоз; брадикардія; артеріальна гіпотензія; тяжкі порушення периферичного кровообігу.

Побічні реакції. Часто: головний біль, запаморочення, парестезії, задишка, запор, нудота, діарея, підвищена втомлюваність, набряки. Нечасто: брадикардія, уповільнення атріовентрикулярної провідності.

Спосіб застосування та дози. По 1 таблетці на добу, можна разом з їжею, в один той самий час. В деяких випадках початкова доза становить 2,5 мг на добу. Дані щодо

безпеки та ефективності застосування дітям віком до 18 років відсутні. Перед застосуванням, будь ласка, обов'язково уважно ознайомтеся з повним текстом чинної інструкції для медичного застосування.

Виробник. БЕРЛІН-ХЕМІ АГ / BERLIN-CHEMIE AG, Глінікер Вер 125, 12489 Берлін, Німеччина/ Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany.

Представництво «Берлін-Хемі/А.Менаріні Україна ГмбХ». Адреса: м. Київ, вул. Березняківська, 29, тел. : (044) 494 33 88

1. Michael R. Bristow et al. P-121: Characterization of β_1 -adrenergic receptor selectivity of nebivolol and various other beta-blockers in human myocardium, *American Journal of Hypertension*, Volume 18, Issue S4, May 2005, Pages S1A-S2A. 2. Stauffer BL, Dow CA et al. Nebivolol, But Not Metoprolol, Treatment Improves Endothelial Fibrinolytic Capacity in Adults With Elevated Blood Pressure. *J Am Heart Assoc.* 2017 Nov 9;6(11):e007437.

UA_Neb_04_2024_V1_Visual. Затверджено 23.12.2024.