

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету
Міністрів України
від _____ 2021 р. № _____

ПОРЯДОК
запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними)
знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів

1. Цей Порядок визначає механізм запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками (далі - запровадження маркування) та проведення моніторингу обігу лікарських засобів.

2. В рамках запровадження маркування з метою недопущення потрапляння в обіг фальсифікованих лікарських засобів на упаковках рецептурних лікарських засобів розміщуються контрольні (ідентифікаційні) знаки (далі – засоби безпеки) з їх подальшою ідентифікацією та аутентифікацією.

3. Завданнями запровадження маркування є:

1) нанесення засобів безпеки на упаковки лікарських засобів, які будуть включених до переліку рецептурних лікарських засобів, стосовно яких запроваджується маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками (далі – лікарські засоби), затвердженого МОЗ, що забезпечить можливість підтвердження їх аутентичності на всіх етапах обігу та відсутності пошкоджень упаковок;

2) створення єдиної державної системи моніторингу обігу лікарських засобів у межах електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock»;

3) моніторинг обігу лікарських засобів.

4. У межах реалізації запровадження маркування засобами безпеки є:

1) унікальний ідентифікатор – засіб безпеки, що дозволяє перевірити аутентичність упаковки лікарського засобу та ідентифікувати її;

2) ідентифікатор несанкціонованого відкриття - засіб безпеки, що дозволяє встановити, чи була упаковка лікарського засобу раніше відкрита.

5. Учасниками запровадження маркування є:

1) виробники лікарських засобів та/або власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби;

2) суб'єкти господарювання, що здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами та/або імпорт лікарських засобів, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами;

3) заклади охорони здоров'я.

6. Інформація щодо унікальних ідентифікаторів, що наносяться на упаковки лікарських засобів вноситься до реєстру унікальних ідентифікаторів (далі – реєстр).

7. Власником реєстру є МОЗ.

8. Адміністратором реєстру у межах єдиної державної системи моніторингу обігу лікарських засобів є Державний експертний центр МОЗ України.

9. Нанесення засобів безпеки на упаковки лікарських засобів в цілях реалізації запровадження маркування здійснюється виробниками лікарських засобів.

Інформація про нанесення засобів безпеки на упаковки лікарських засобів вноситься виробниками та/або власниками реєстраційних посвідчень до єдиної державної системи моніторингу обігу лікарських засобів.

10. Унікальний ідентифікатор є послідовністю числових або буквено-цифрових символів, що є унікальною для кожної упаковки лікарських засобів, який наноситься у вигляді двомірного штрих-коду.

Унікальний ідентифікатор включає, зокрема, такі дані:

код, що дозволяє ідентифікувати щонайменше торгову назву лікарського засобу, міжнародну непатентовану назву (у разі наявності), лікарську форму, силу дії, розмір та тип упаковки лікарського засобу, на яку нанесений унікальний ідентифікатор (далі – код продукту);

числову або буквено-числову послідовність, що містить до 20 символів, згенеровану детермінованим або недетермінованим алгоритмом рандомізації (далі – серійний номер);

номер партії лікарського засобу;

номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу;

строк придатності лікарського засобу.

Послідовність символів, що виникає в результаті поєднання коду продукту та серійного номеру, повинна бути унікальною для кожної упаковки лікарського засобу принаймні до одного року після закінчення строку придатності упаковки або до п'яти років після випуску упаковки в обіг.

Штрих-код повинен бути матрицею даних, придатною для машинного зчитування, що дає змогу виявляти та здійснювати корекцію помилок, яка є еквівалентною Data Matrix ECC200 або вище.

Елементи даних унікального ідентифікатора повинні бути надруковані на упаковці лікарського засобу у форматі, придатному для читання людиною.

Вимоги до унікального ідентифікатору та ідентифікатору несанкціонованого відкриття визначаються МОЗ.

11. Учасники запровадження маркування:

здійснюють перевірку засобів безпеки на упаковках лікарських засобів, а саме, справжність унікального ідентифікатору та цілісність ідентифікатору несанкціонованого відкриття;

забезпечують наявність технічних засобів, необхідних для сканування унікальних ідентифікаторів та підключення до єдиної державної системи моніторингу обігу лікарських засобів.

12. Держлікслужба може здійснювати перевірку засобів безпеки на упаковках лікарських засобів в межах своїх повноважень згідно з законодавством України.

13. Споживачі лікарських засобів можуть отримувати інформацію про підтвердження аутентичності упаковок лікарських засобів (у разі наявності технічної можливості) та перевіряти відсутність пошкоджень упаковок за допомогою ідентифікатору несанкціонованого відкриття.

14. Лікарські засоби, які не пройшли перевірку на аутентичність унікального ідентифікатора, підлягають вилученню з обігу учасниками запровадження маркування, а їх унікальний номер деактивується. У такому разі учасники запровадження маркування протягом 1 робочого дня повідомляють про це Держлікслужбу.

15. Вимоги до єдиної державної системи моніторингу обігу лікарських засобів та порядок її функціонування затверджуються МОЗ.

16. Реалізація запровадження маркування здійснюється за рахунок джерел, не заборонених законодавством.
