

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 26 вересня 2024 р. № 1121

ПОЛОЖЕННЯ  
про національну систему верифікації лікарських засобів

Загальна частина

1. Це Положення визначає засади, порядок формування та функціонування національної системи верифікації лікарських засобів.

2. Терміни, що вживаються у цьому Положенні, мають таке значення:

автентичність унікального ідентифікатора — сукупність характеристик унікального ідентифікатора, визначених у Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу, визначення їх характеристик, засобів перевірки та встановлення вимог до шифрування, структури та формату інформації, яку містять засоби безпеки, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2024 р. № 1121 “Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів”, які свідчать про те, що такий ідентифікатор відповідає встановленим технічним вимогам та містить достовірну інформацію про лікарський засіб;

агрегований код — код, що наноситься на групову упаковку і дає змогу одночасно перевірити автентичність та ідентифікувати індивідуальні упаковки лікарських засобів, що містяться в груповій упаковці без її відкриття, та містить інформацію про унікальні ідентифікатори, нанесені на такі лікарські засоби;

активація унікального ідентифікатора — присвоєння унікальному ідентифікатору активованого статусу в централізованому сховищі даних, що дає змогу підтвердити автентичність такого унікального ідентифікатора під час його перевірки;

активований статус унікального ідентифікатора — параметр унікального ідентифікатора, який зберігається в централізованому сховищі даних і свідчить про автентичність такого унікального ідентифікатора;

групова упаковка — упаковка, що може застосовуватися виключно для транспортування більш як однієї упаковки одних і тих же лікарських засобів із нанесеним унікальним ідентифікатором;

деактивація унікального ідентифікатора — присвоєння унікальному ідентифікатору деактивованого статусу в централізованому сховищі даних, що унеможливорює встановлення автентичності такого унікального ідентифікатора під час його перевірки;

деактивований статус унікального ідентифікатора — параметр унікального ідентифікатора, який зберігається в централізованому сховищі даних і свідчить про неможливість підтвердження автентичності такого унікального ідентифікатора;

користувач централізованого сховища даних — особа, яка користується централізованим сховищем даних на підставі договору, укладеного з національною організацією з верифікації лікарських засобів;

національна система верифікації лікарських засобів — це інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує ідентифікацію та автентифікацію лікарських засобів шляхом перевірки лікарських засобів, що мають засоби безпеки, визначені відповідно до Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу, визначення їх характеристик, засобів перевірки та встановлення вимог до шифрування, структури та формату інформації, яку містять засоби безпеки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2024 р. № 1121 “Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів”;

орган державного контролю — Держлікслужба;

особи, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, — суб’єкти господарювання, що провадять господарську діяльність з медичної практики та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, або їх відокремлені підрозділи незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, або інші особи відповідно до законодавства;

централізоване сховище даних про унікальні ідентифікатори (далі — централізоване сховище даних) — інформаційно-комунікаційна система, яка є складовою національної системи верифікації лікарських засобів та європейської системи верифікації лікарських засобів, що призначена для безперервної обробки, захисту, обліку, передачі та зберігання інформації про унікальні ідентифікатори лікарських засобів.

Інші терміни у цьому Положенні вживаються у значенні, наведеному у Законі України “Про лікарські засоби”, Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217), Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу, визначення їх характеристик, засобів перевірки та встановлення вимог до шифрування, структури та формату інформації, яку містять засоби безпеки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2024 р. № 1121 “Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів”.

3. Це Положення є обов'язковим для національної організації з верифікації лікарських засобів, органу державного контролю, власників та/або держателів (розпорядників) інформаційних систем, реєстрів, баз/сховищ даних, усіх юридичних і фізичних осіб, які провадять господарську діяльність з медичної практики, виробництва, імпорту (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової, роздрібною торгівлі, у тому числі дистанційної торгівлі, утилізації та/або знищення лікарських засобів, які:

1) відпускаються за рецептом (рецептурні лікарські засоби), крім лікарських засобів, внесених до переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого МОЗ;

2) відпускаються без рецепта (безрецептурні лікарські засоби), внесені до переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого МОЗ;

3) містять засоби безпеки, що були нанесені виробниками відповідно до Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу, визначення їх характеристик, засобів перевірки та встановлення вимог до шифрування, структури та формату інформації, яку містять засоби безпеки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2024 р. № 1121 “Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів”, у добровільному порядку.

4. Метою національної системи верифікації лікарських засобів є сприяння здійсненню контролю за обігом лікарських засобів виключно для запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів.

#### Національна організація з верифікації лікарських засобів

5. Національна організація з верифікації лікарських засобів (далі — Організація) є недержавною неприбутковою організацією, заснованою виробниками та/або власниками реєстраційних посвідчень (представниками в Україні) на лікарські засоби, що містять засоби безпеки та зареєстровані в Україні в установленому порядку, через створені ними одну або кілька неприбуткових організацій (об'єднань, асоціацій).

6. Організація створюється та функціонує відповідно до законодавства України з урахуванням відповідних вимог законодавства Європейського Союзу та практики впровадження системи верифікації лікарських засобів у країнах Європи.

7. Створення Організації засновниками здійснюється на засадах відкритості та добровільності.

8. До складу учасників Організації входять неприбуткові організації, (професійні об'єднання, асоціації), засновані виробниками та/або

власниками реєстраційних посвідчень (представниками в Україні) на лікарські засоби, що містять засоби безпеки та зареєстровані в Україні в установленому порядку, або дистриб'юторами, або імпортерами, або особами, які мають право відпускати такі лікарські засоби населенню, а також інші неприбуткові організації (професійні об'єднання, асоціації) у порядку, визначеному статутом Організації.

9. Виробники та власники реєстраційних посвідчень (представники в Україні) на лікарські засоби користуються централізованим сховищем даних за плату, що визначається Організацією, незалежно від того, чи є вони учасниками неприбуткових організацій — учасників Організації.

10. Дистриб'ютори та особи, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, користуються централізованим сховищем даних безоплатно незалежно від того, чи є вони учасниками неприбуткових організацій — учасників Організації.

11. Метою діяльності Організації є запобігання та протидія обігу фальсифікованих лікарських засобів, зокрема шляхом створення та обслуговування централізованого сховища даних відповідно до цього Положення, а також розвитку співпраці з Європейською організацією з верифікації лікарських засобів з метою подальшого повноправного приєднання до Європейської системи з верифікації лікарських засобів.

Організація забезпечує визначення організаційно-технічних питань функціонування національної системи верифікації лікарських засобів, в тому числі щодо порядку внесення інформації до централізованого сховища даних та інших завдань, визначених у цьому Положенні.

12. До завдань Організації належить:

1) створення централізованого сховища даних та введення його в експлуатацію;

2) повідомлення органу державного контролю про створення централізованого сховища даних після введення його у постійну (промислову) експлуатацію, а також розвиток співпраці з Європейською організацією з верифікації лікарських засобів з метою його подальшого приєднання до Європейського централізованого сховища даних;

3) забезпечення можливості безперервного користування централізованим сховищем даних користувачами;

4) впровадження заходів безпеки, що забезпечуватимуть безперервне функціонування та доступ до централізованого сховища даних лише належним чином авторизованим користувачам. Централізоване сховище даних повинне мати інтерфейси для забезпечення такого доступу прямо або за допомогою програмного забезпечення;

5) здійснення безперервного моніторингу централізованого сховища даних на предмет сповіщень про випадки фальсифікації;

6) проведення невідкладної перевірки усіх сповіщень про можливість фальсифікації та повідомлення про них органу державного контролю;

7) проведення регулярних перевірок централізованого сховища даних на предмет дотримання вимог, визначених пунктом 17 цього Положення. Перевірки проводяться не менш як один раз на рік протягом перших п'яти років функціонування централізованого сховища даних. Після закінчення цього строку перевірки проводяться не рідше ніж один раз на три роки. Про результати перевірок повідомляється органу державного контролю;

8) надання органам державної влади, органам місцевого самоврядування, державним підприємствам, установам та організаціям, їх посадовим особам відомостей з централізованого сховища даних в електронній формі для їх використання відповідно до цього Положення виключно у разі:

запобігання та протидії фальсифікації лікарських засобів;

закупівлі та/або відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів повністю чи частково за рахунок коштів державного бюджету;

здійснення фармаконагляду;

здійснення фармакоепідеміології;

9) надання на запит органу державного контролю інформації про всі операції з певним унікальним ідентифікатором та осіб, що вчиняли дії щодо такого унікального ідентифікатора, виключно у випадках, визначених у підпункті 8 цього пункту;

10) надання органу державного контролю на його запит доступу до інформації, що міститься в централізованому сховищі даних, та подання звітів в узгодженій формі для перевірки дотримання власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, виробниками, дистриб'юторами, імпортерами, особами, що мають право відпускати лікарські засоби населенню, вимог цього Положення та для перевірки потенційних випадків фальсифікації лікарських засобів. Такі звіти подаються до органу державного контролю один раз на рік. У разі обґрунтованого запиту органу державного контролю подаються додаткові звіти, але не частіше ніж один раз на квартал.

Безперервний моніторинг централізованого сховища даних, невідкладна перевірка усіх сповіщень про можливість фальсифікації, проведення регулярних перевірок централізованого сховища даних на предмет дотримання вимог, визначених пунктом 17 цього Положення, підготовка та подання до органу державного контролю звітів в узгодженій формі для перевірки дотримання власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, виробниками, дистриб'юторами, імпортерами, особами, що мають право відпускати лікарські засоби населенню, вимог цього Положення та для перевірки потенційних випадків фальсифікації

лікарських засобів здійснюються відповідно до критеріїв та за процедурою, що встановлені Організацією.

13. У разі отримання повідомлення в національній системі верифікації лікарських засобів під час проведення перевірки унікального ідентифікатора Організація:

1) інформує відповідного користувача централізованого сховища даних про таке повідомлення, якщо воно свідчить про технічний характер помилки, що не дає змогу провести перевірку унікального ідентифікатора;

2) інформує відповідного користувача централізованого сховища даних та орган державного контролю про повідомлення, що може свідчити про ризик можливої фальсифікації лікарського засобу.

#### Централізоване сховище даних

14. Централізоване сховище даних є складовою національної системи верифікації лікарських засобів та разом із Європейським централізованим сховищем даних складає систему сховищ даних в європейській системі верифікації лікарських засобів. Власником централізованого сховища даних є Організація.

15. Програмно-апаратні засоби та обладнання, що забезпечують функціонування централізованого сховища даних, розташовуються на території України, а також на території Європейського Союзу для забезпечення взаємодії з європейською системою верифікації лікарських засобів.

16. Інформація, що міститься в централізованому сховищі даних, є інформацією з обмеженим доступом. Володільцями інформації, що міститься в централізованому сховищі даних, є особи, які внесли таку інформацію до централізованого сховища даних відповідно до цього Положення, та Організація.

17. Централізоване сховище даних забезпечує:

1) надійне та безпечне створення, обробку, збереження та використання інформації про унікальні ідентифікатори, агреговані коди з метою забезпечення можливості перевірки оригінальності лікарських засобів та їх ідентифікації;

2) надійну та безпечну ідентифікацію індивідуальних упаковок лікарських засобів з нанесеними унікальними ідентифікаторами та перевірку оригінальності унікальних ідентифікаторів таких упаковок, активацію, деактивацію таких унікальних ідентифікаторів на будь-якому етапі починаючи з виробництва або імпорту лікарських засобів до їх відпуску кінцевим споживачам, знищення або передачі іншим особам відповідно до законодавства без права подальшого перепродажу;

3) надійне та безпечне створення (збереження) записів про усі операції, що здійснювалися стосовно кожного унікального ідентифікатора, користувачів централізованого сховища даних, що здійснювали такі операції, починаючи з моменту внесення унікального ідентифікатора до централізованого сховища даних і до завершення одного року після закінчення строку придатності лікарського засобу або до дати завершення п'ятирічного строку з дати виробництва лікарського засобу (залежно від того, яка з цих подій настане пізніше).

Користувач централізованого сховища даних отримує інформацію, зазначену в цьому пункті, виключно щодо операцій, які були ним здійснені.

18. Взаємодія між централізованим сховищем даних та електронною системою охорони здоров'я, електронною системою управління запасами лікарських засобів та медичних виробів "e-Stock", іншими інформаційними системами, реєстрами, базами/сховищами даних здійснюється через системи електронної взаємодії з метою забезпечення обігу лікарських засобів та здійснення операцій з унікальними ідентифікаторами належними користувачами централізованого сховища даних.

Структура та формат інформаційних файлів, перелік та обсяги даних, що передаються та приймаються в порядку інформаційної взаємодії, процедури взаємодії з іншими інформаційними системами, реєстрами, базами/сховищами даних, зміни до них визначаються разом Організацією та держателями (розпорядниками) таких систем, реєстрів, баз/сховищ даних.

Інформаційна взаємодія між централізованим сховищем даних та інформаційними системами органів державної влади здійснюється на підставі договорів, укладених з Організацією, на безоплатній основі.

19. Сканувальне обладнання для зчитування інформації про унікальні ідентифікатори не є частиною централізованого сховища даних.

20. Користувачі централізованого сховища даних повинні пройти автентифікацію для доступу до централізованого сховища даних у порядку, визначеному Організацією.

#### Проведення перевірки, деактивації та повторної активації унікальних ідентифікаторів

21. Перевірка автентичності унікального ідентифікатора проводиться шляхом його зчитування сканувальним обладнанням та автоматичної звірки з унікальними ідентифікаторами, збереженими в централізованому сховищі даних. Унікальний ідентифікатор вважається автентичним, якщо він збігається з унікальним ідентифікатором з активованим статусом, що збережений в централізованому сховищі даних.

22. Лікарський засіб з унікальним ідентифікатором з деактивованим статусом не вводиться в обіг, крім випадків, коли деактивований статус присвоєний унікальному ідентифікатору у зв'язку з:

1) передачею лікарських засобів особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади охорони здоров'я, або іншим особам, яким такі лікарські засоби передаються відповідно до законодавства без права їх подальшого перепродажу;

2) передачею лікарського засобу органу державного контролю або іншим особам як безкоштовного зразка у випадках, визначених законодавством.

Деактивований статус унікального ідентифікатора присвоюється у разі передачі такого лікарського засобу особі, відповідальній за утилізацію та/або знищення лікарських засобів.

23. Унікальний ідентифікатор з деактивованим статусом може бути повторно активований за умови наявності таких підстав:

1) повторну активацію здійснює користувач централізованого сховища даних, який деактивував унікальний ідентифікатор;

2) повторна активація унікального ідентифікатора здійснюється не пізніше ніж протягом 10 календарних днів з дня деактивації;

3) на дату повторної активації унікального ідентифікатора строк придатності лікарського засобу не закінчився;

4) у централізованому сховищі даних відсутня інформація про те, що:  
лікарський засіб вилучений з обігу;

лікарський засіб відкликано;

упаковка лікарського засобу повинна бути утилізована/знищена;

упаковка лікарського засобу неправомірно вибула з володіння власника;

упаковка лікарського засобу була відпущена населенню.

24. Перед нанесенням унікального ідентифікатора на упаковку лікарського засобу виробник зобов'язаний переконатися, що закодована в унікальному ідентифікаторі інформація відповідає вимогам щодо елементів даних, передбачених пунктом 12 Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу, визначення їх характеристик, засобів перевірки та встановлення вимог до шифрування, структури та формату інформації, яку містять засоби безпеки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2024 р. № 1121 "Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів", і відповідає інформації в централізованому сховищі даних.



Якщо виробник виявляє факти порушення цілісності упаковки лікарського засобу або унікальний ідентифікатор, нанесений на упаковку лікарського засобу, не збігається з унікальним ідентифікатором, збереженим в централізованому сховищі даних, виробник не має права відчужувати такий лікарський засіб і зобов'язаний невідкладно повідомити про це органу державного контролю.

Якщо виробник здійснює дистрибуцію своїх лікарських засобів, на нього також поширюється дія пунктів 27 і 28 цього Положення.

25. Дистриб'ютор зобов'язаний перевірити автентичність унікальних ідентифікаторів упаковок лікарських засобів, що перебувають у його розпорядженні, а саме:

лікарських засобів, що були повернуті йому особами, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, або іншим дистриб'ютором;

лікарських засобів, отриманих від дистриб'ютора, який не є виробником, власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

Дистриб'ютор не зобов'язаний проводити перевірку автентичності унікального ідентифікатора, якщо:

лікарський засіб змінив власника, але фактично залишається у розпорядженні того ж дистриб'ютора;

лікарський засіб був переміщений між складами, що належать одній і тій самій юридичній особі, і власник цього лікарського засобу не змінився.

26. Якщо лікарські засоби містяться в груповій упаковці із нанесеним на неї агрегованим кодом, дистриб'ютор може перевірити автентичність унікальних ідентифікаторів таких лікарських засобів шляхом сканування агрегованого коду, що розміщений на такій груповій упаковці без її відкриття. У разі неможливості перевірити автентичність унікальних ідентифікаторів шляхом сканування агрегованого коду, в тому числі у разі виявлення помилки у агрегованому коді, дистриб'ютор зобов'язаний перевірити автентичність унікальних ідентифікаторів усіх упаковок лікарських засобів в такій груповій упаковці.

27. Дистриб'ютор зобов'язаний перевірити автентичність унікальних ідентифікаторів та деактивувати їх для упаковок лікарських засобів, які:

1) повернені особами, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, або іншим дистриб'ютором і які не можуть бути повторно реалізовані, — не пізніше ніж протягом першого робочого дня, що настає за днем фактичного отримання таких лікарських засобів;

2) повинні бути знищені, — до фактичної передачі таких лікарських засобів на знищення;

3) перебувають в розпорядженні дистриб'ютора, але запитані органом державного контролю як зразок, — не пізніше ніж протягом першого

робочого дня, що настає за днем отримання відповідного запиту від цього органу;

4) плануються передати особам згідно із законодавством (крім суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з медичної практики та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами) для забезпечення населення такими лікарськими засобами без права їх подальшого перепродажу, — до фактичного вибуття цих лікарських засобів з володіння дистриб'ютора.

28. Якщо дистриб'ютор та/або особа, яка має право відпускати лікарські засоби населенню, виявляє факти порушення цілісності упаковки лікарського засобу або унікальний ідентифікатор, нанесений на упаковку лікарського засобу, не збігається з унікальним ідентифікатором, збереженим в централізованому сховищі даних, дистриб'ютор та/або особа, яка має право відпускати лікарські засоби населенню, не мають права відчужувати такий лікарський засіб і зобов'язані невідкладно повідомити про це органу державного контролю.

29. Особи, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, перевіряють та деактивують унікальний ідентифікатор кожного лікарського засобу безпосередньо перед їх відпуском кінцевому споживачу або передачею іншим особам згідно із законодавством (крім суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з медичної практики та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами) для забезпечення населення такими лікарськими засобами без права їх подальшого перепродажу.

Суб'єкти господарювання, що провадять господарську діяльність з медичної практики, перевіряють автентичність унікальних ідентифікаторів та мають право деактивувати їх у будь-який час з моменту отримання таких лікарських засобів до фактичної передачі їх пацієнтам.

30. Якщо через технічні несправності в системі верифікації лікарських засобів або технічні несправності сканувального обладнання для зчитування інформації про унікальні ідентифікатори особа, яка має право відпускати лікарські засоби населенню, не має можливості провести перевірку автентичності та деактивувати унікальний ідентифікатор безпосередньо перед відпуском лікарського засобу, ця особа зобов'язана зберегти інформацію про такий унікальний ідентифікатор перед відпуском лікарського засобу населенню та перевірити автентичність і деактивувати такий унікальний ідентифікатор протягом 24-х годин після вирішення технічних несправностей.

31. Орган державного контролю, виробник, імпортер, дистриб'ютор, особа, що має право відпускати лікарські засоби населенню, отримують автоматично сформоване повідомлення від централізованого сховища даних про можливу фальсифікацію упаковки (упаковок) лікарського засобу із зазначенням номера виробничої серії упаковки (упаковок)

лікарського засобу, якщо на момент перевірки унікального ідентифікатора такої упаковки (упаковок) лікарського засобу в централізованому сховищі даних:

- 1) відсутній номер виробничої серії такої упаковки (упаковок) лікарського засобу;
- 2) наявний тотожний унікальний ідентифікатор, зареєстрований для іншого лікарського засобу.

Права та обов'язки юридичних та фізичних осіб, що користуються централізованим сховищем даних

32. Фізичні та юридичні особи, що провадять господарську діяльність з виробництва, імпорту (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової, роздрібною торгівлі, у тому числі дистанційної торгівлі, утилізації та/або знищення лікарських засобів, медичної практики, користуються централізованим сховищем даних на підставі укладеного договору з Організацією.

33. Виробник, який розміщує на упаковках лікарських засобів засоби безпеки, зобов'язаний документувати кожну операцію з унікальними ідентифікаторами та зберігати таку інформацію не менше одного року з дати закінчення строку придатності лікарського засобу або протягом п'яти років з дати виробництва лікарського засобу залежно від того, який строк є більш тривалим.

Інформація про операції з унікальними ідентифікаторами надається виробником на запит органу державного контролю.

34. Перед введенням в обіг нового лікарського засобу виробник зобов'язаний внести до централізованого сховища даних таку інформацію про новий лікарський засіб:

- 1) елементи даних унікального ідентифікатора відповідно до пункту 12 Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу, визначення їх характеристик, засобів перевірки та встановлення вимог до шифрування, структури та формату інформації, яку містять засоби безпеки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2024 р. № 1121 “Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів”;

- 2) схему кодування штрихового коду лікарського засобу;

- 3) найменування та місцезнаходження суб'єкта господарювання, який здійснює виробництво лікарських засобів та застосовує засоби безпеки;

4) найменування та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

5) перелік суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами та які закупають лікарські засоби у виробника, здійснюють зберігання та постачання таких лікарських засобів.

35. Виробник повинен внести дані щодо унікальних ідентифікаторів до централізованого сховища даних та активувати унікальні ідентифікатори до введення в обіг лікарських засобів, на які вони наносяться.

36. Унікальний ідентифікатор повинен відповідати вимогам до структури інформації унікального ідентифікатора, зазначеної в Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу, визначення їх характеристик, засобів перевірки та встановлення вимог до шифрування, структури та формату інформації, яку містять засоби безпеки, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2024 р. № 1121 “Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів”.

37. Якщо виробником до централізованого сховища даних внесена помилкова інформація про код лікарського засобу, сформований відповідно до стандартів системи GS1, або номер виробничої серії лікарського засобу, виробник деактивує унікальні ідентифікатори таких упаковок лікарських засобів.

Якщо виробником внесено до централізованого сховища даних помилкову інформацію про серійний номер упаковки чи дату закінчення строку придатності лікарського засобу у відповідній упаковці, така інформація може бути змінена виробником.

38. У разі відкликання лікарського засобу виробник змінює статус унікального ідентифікатора такого лікарського засобу в централізованому сховищі даних з активованого на деактивований з параметром “відкликано лікарський засіб”. Після збереження змін в централізованому сховищі даних виробник отримує автоматично сформоване повідомлення від централізованого сховища даних про успішну зміну статусу на деактивований з параметром “відкликано лікарський засіб”.

39. У разі вилучення лікарського засобу з обігу за рішенням органу державного контролю виробник зобов'язаний змінити статус унікального ідентифікатора такого лікарського засобу в централізованому сховищі даних з активованого на деактивований з параметром “вилучено з обігу”. Після збереження змін в централізованому сховищі даних виробник отримує автоматичне повідомлення від централізованого сховища даних про успішну зміну статусу на деактивований з параметром “вилучено з обігу”.

40. Для деактивації унікального ідентифікатора користувач централізованого сховища даних змінює статус відповідного унікального ідентифікатора на деактивований.

Заборонено реалізовувати лікарські засоби з унікальним ідентифікатором в деактивованому статусі.

41. Користувач централізованого сховища даних, який присвоює деактивований статус для унікальних ідентифікаторів, одночасно присвоює таким унікальним ідентифікаторам один з таких параметрів:

1) “викрадено” — упаковка лікарського засобу була викрадена у власника або вибула з володіння власника не з його волі іншим шляхом;

2) “безкоштовний зразок” — упаковка надана як безкоштовний зразок;

3) “зразок” — упаковку лікарського засобу надано як безкоштовний зразок для органу державного контролю;

4) “призначено для знищення” — упаковка лікарського засобу підлягає знищенню;

5) “зabloковано” — упаковку лікарського засобу тимчасово заблоковано на час проведення перевірки/розслідування;

6) “поставлено” — упаковку лікарського засобу відпущено кінцевому споживачу чи передано іншим особам згідно із законодавством (крім суб’єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з медичної практики та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами);

7) “вилучено з обігу” — лікарський засіб вилучено з обігу за рішенням органу державного контролю;

8) “відкликано лікарський засіб” — лікарський засіб відкликаний за рішенням власника реєстраційного посвідчення або відповідно до наказу органу державного контролю;

9) “завершився строк придатності” — завершився строк придатності лікарського засобу.

42. Орган державного контролю здійснює нагляд за дотриманням Організацією вимог цього Положення.

43. Виробники, власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, дистриб’ютори, імпортери, особи, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, несуть встановлену законом відповідальність за достовірність інформації, внесеної до централізованого сховища даних, а також за розголошення інформації, отриманої з централізованого сховища даних.

44. Організації заборонено отримувати інформацію з централізованого сховища даних про операції, що здійснювалися стосовно унікальних ідентифікаторів, без попередньої згоди осіб, які внесли ці унікальні ідентифікатори до централізованого сховища даних, крім надання такої інформації органу державного контролю у випадках, передбачених цим Положенням.

---

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 26 вересня 2024 р. № 1121

ПОРЯДОК

нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу, визначення їх характеристик, засобів перевірки та встановлення вимог до шифрування, структури та формату інформації, яку містять засоби безпеки

Загальна частина

1. Цей Порядок визначає характеристики засобів безпеки лікарських засобів, механізм їх нанесення, засоби перевірки, а також встановлює вимоги до шифрування (за потреби), структури та формату інформації, яку повинен містити відповідний засіб безпеки.

2. Дія цього Порядку поширюється на лікарські засоби, які:

1) відпускаються за рецептом (рецептурні лікарські засоби), крім лікарських засобів, внесених до переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого МОЗ;

2) відпускаються без рецепта (безрецептурні лікарські засоби), внесені до переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого МОЗ.

Виробники наносять засоби безпеки на лікарські засоби відповідно до положень цього Порядку.

Засоби безпеки не наносяться на лікарські засоби, що призначені для експорту в країни поза межами Європейського Союзу.

3. Терміни, що вживаються у цьому Порядку, мають таке значення:

вторинна упаковка — упаковка, в яку вміщена первинна упаковка;

двовимірний штриховий код — штриховий код GS1 DataMatrix, сформований відповідно до стандартів системи GS1 та з урахуванням положень національних стандартів, зазначених у цьому Порядку;

засоби безпеки — унікальний ідентифікатор та індикатор несанкціонованого розкриття, які наносяться виробниками лікарських засобів на упаковку лікарського засобу з метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів;

індикатор несанкціонованого розкриття — засіб безпеки, що дає змогу переконатися, що упаковка лікарського засобу не розкривалася;

код лікарського засобу — номер (GTIN), сформований відповідно до стандартів системи GS1, який містить, зокрема, інформацію про

торговельну та загальноприйняту назву (за наявності) лікарського засобу, дозування, лікарську форму, розмір упаковки і тип упаковки лікарського засобу;

первинна упаковка — будь-яка упаковка, що безпосередньо контактує з лікарським засобом;

серійний номер упаковки — цифрова або буквено-цифрова послідовність максимум 20 символів, можливість повторення якої може становити менш як 1 до 10 тис. раз та яка є унікальною для кожної вторинної упаковки лікарського засобу з однаковим кодом лікарського засобу;

система GS1 — система стандартів, методик, настанов, правил, які адмініструє міжнародна асоціація GS1, що стосуються автоматичної ідентифікації, штрихового кодування та електронної передачі даних і всесвітньо визнані учасниками ділових стосунків — користувачами такої системи;

сканувальне обладнання — двовимірний сканер для сканування зображень або системи візуального розпізнавання зображень;

унікальний ідентифікатор — засіб безпеки, що дає змогу перевірити автентичність та ідентифікувати індивідуальну упаковку лікарського засобу;

фальсифікований лікарський засіб — будь-який лікарський засіб, умисно підроблений таким чином, що вводить в оману щодо його:

ідентичності, включаючи пакування, маркування, назву, склад, зокрема будь-якого з його інгредієнтів, у тому числі допоміжних речовин, і сили дії цих інгредієнтів;

походження, включаючи дані про виробника, країну виробництва, країну походження або власника реєстраційного посвідчення/торгової ліцензії (іншого дозвільного документа на допуск на ринок лікарського засобу);

історії обігу, у тому числі даних та документів про використані шляхи поставок/дистрибуції.

Інші терміни в цьому Порядку вживаються у значенні, наведеному у Законі України “Про лікарські засоби”, Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217), Положенні про національну систему верифікації лікарських засобів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2024 р. № 1121 “Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів”.



4. Засоби безпеки розміщуються на вторинній або за її відсутності на первинній упаковці лікарського засобу.

Якщо лікарські засоби поставляються у груповій упаковці, агрегований код додатково наноситься на групову упаковку для забезпечення можливості проведення одночасної перевірки автентичності та ідентифікації упаковок усіх лікарських засобів, що містяться в груповій упаковці без її відкриття.

Характеристики унікального ідентифікатора, механізм його нанесення, вимоги до кодування, структура та формат інформації, яку містить унікальний ідентифікатор

5. Унікальний ідентифікатор наноситься на упаковку лікарського засобу у вигляді двовимірного штрихового коду квадратної або прямокутної форми, надрукованого чорним по білому або білим по чорному.

6. Унікальний ідентифікатор у разі нанесення на упаковку лікарського засобу повинен відповідати таким характеристикам:

1) двовимірний штриховий код повинен бути машинозчитуваної форми та передбачати можливість виявлення та виправлення помилок, еквівалентних або вищих, ніж у двовимірному штриховому коді Data Matrix ECC200;

2) структура даних унікального ідентифікатора повинна відповідати міжнародно визнаній стандартизованій мові програмування та схемі кодування, які нададуть можливість ідентифікувати та точно деактивувати кожен елемент даних, з яких складається унікальний ідентифікатор, за допомогою сканувального обладнання;

3) схема кодування повинна включати послідовність символів, що визначають початок та кінець послідовності кожного окремого елемента даних унікального ідентифікатора, та інформацію, що міститься в цих елементах даних.

7. Для кодування двовимірного штрихового коду застосовуються різні схеми кодування за дотримання умов, що це не перешкоджає деактивації унікального ідентифікатора.

Унікальний ідентифікатор повинен містити стандартизовані символи, що дають змогу ідентифікувати початок та кінець унікального ідентифікатора, а також початок та кінець кожної схеми кодування. Під час застосування різних схем кодування двовимірного штрихового коду унікальний ідентифікатор повинен відповідати стандарту ДСТУ ISO/IEC 15434:2019 (ISO/IEC 15434:2006, IDT) “Інформаційні технології. Методи автоматичної ідентифікації та збирання даних. Синтаксис для високопродуктивних носіїв АЗД”.

8. Виробники лікарських засобів зобов'язані забезпечити належну якість друку двовимірного штрихового коду, яка забезпечить зчитування двовимірного штрихового коду за всім ланцюгом поставок протягом не менш як одного року після закінчення строку придатності відповідного лікарського засобу, або до дати завершення п'ятирічного строку з дати введення лікарського засобу в обіг (залежно від того, яка з цих подій настане пізніше).

9. Якість друку двовимірного штрихового коду повинна відповідати оцінці 1,5 або вище відповідно до оцінки якості друку ISO, визначеної у стандарті ДСТУ ISO/IEC 15415:2020 (ISO/IEC 15415:2011, IDT) "Інформаційні технології. Методи автоматичної ідентифікації та збирання даних. Специфікація тестування символів штрихового коду для оцінювання якості друку. Двовимірні символи".

10. Виробники лікарських засобів друкують унікальний ідентифікатор на гладкій, однорідній, неглянцевій поверхні упаковки лікарських засобів. Технології нанесення двовимірного штрихового коду визначаються самостійно кожним виробником лікарських засобів.

11. Унікальні ідентифікатори розміщуються на упаковці лікарських засобів таким чином, щоб забезпечити можливість зчитування двовимірного штрихового коду та не заважати зчитуванню іншої інформації, розміщеної на упаковці лікарського засобу.

12. Унікальний ідентифікатор повинен містити елементи даних, які дають змогу ідентифікувати:

- 1) код лікарського засобу;
- 2) серійний номер упаковки;
- 3) номер виробничої серії лікарського засобу, присвоєний виробником;
- 4) дату закінчення строку придатності.

13. Послідовність символів, які формуються у сукупності поєднання коду лікарського засобу та серійного номера упаковки, повинна бути унікальною для кожної упаковки лікарського засобу протягом не менш як одного року з дати закінчення строку придатності відповідного лікарського засобу або до завершення п'ятирічного строку з дати введення лікарського засобу в обіг (залежно від того, яка з цих подій настане пізніше).

14. Виробники лікарських засобів мають право включати до двовимірного штрихового коду додаткові елементи даних, крім реклами. Такі елементи даних повинні відповідати короткій характеристиці лікарського засобу.

15. Виробники лікарських засобів здійснюють кодування двовимірного штрихового коду з урахуванням стандартів, чинних на дату нанесення унікального ідентифікатора на упаковку лікарського засобу, зокрема:

ДСТУ ISO/IEC 16022:2019 (ISO/IEC 16022:2006, IDT) “Інформаційні технології. Методи автоматичної ідентифікації та збирання даних. Специфікація символіки штрих-коду Data Matrix”;

ДСТУ ISO/IEC 15418:2019 (ISO/IEC 15418:2016, IDT) “Інформаційні технології. Методи автоматичної ідентифікації та збирання даних. Ідентифікатори прикладних програм GS1 й ідентифікатори даних ASC MH10 та технічне обслуговування”;

ДСТУ ISO/IEC 15434:2019 (ISO/IEC 15434:2006, IDT) “Інформаційні технології. Методи автоматичної ідентифікації та збирання даних. Синтаксис для високопродуктивних носіїв АЗД”;

ДСТУ ISO/IEC 15415:2020 (ISO/IEC 15415:2011, IDT) “Інформаційні технології. Методи автоматичної ідентифікації та збирання даних. Специфікація тестування символів штрихового коду для оцінювання якості друку. Двовимірні символи”;

ISO/IEC 15459-3:2014 “Інформаційні технології. Автоматична ідентифікація та методи збирання даних — Унікальна ідентифікація — Частина 3: Загальні правила”;

ISO/IEC 15459-4:2014 “Інформаційні технології — Автоматична ідентифікація та методи збору даних — Унікальна ідентифікація — Частина 4: Окремі товари та упаковки товарів”.

16. Виробники лікарських засобів друкують на упаковці лікарського засобу елементи даних, якщо вони відсутні у маркуванні упаковки, у формі, яка забезпечує сприйняття та розуміння їх змісту людиною, а саме:

- 1) код лікарського засобу;
- 2) серійний номер упаковки.

17. Вимоги пункту 16 цього Порядку не застосовуються до упаковки лікарських засобів, якщо сума двох найдовших розмірів упаковки лікарського засобу дорівнює чи є меншою, ніж 10 сантиметрів.

18. Якщо це дозволяють розміри упаковки, елементи даних у формі, яка забезпечує сприйняття та розуміння їх змісту людиною, повинні бути розміщені поряд з унікальним ідентифікатором, нанесеним на упаковку лікарського засобу.

19. Упаковка лікарського засобу, на якій нанесені засоби безпеки, не повинна містити будь-яких інших двовимірних штрихових кодів, крім унікального ідентифікатора.

## Характеристики індикатора несанкціонованого розкриття та механізм його нанесення

20. Індикатор несанкціонованого розкриття вважається належним, якщо його елемент (наклейку; наліпку, розділену лінією перфорації на дві частини; одноразову поліпропіленову стрічку; контрольну самоклеючу етикетку (стрічку) тощо) неможливо видалити без пошкодження цілісності такого елемента та упаковки лікарського засобу.

21. Виробники лікарських засобів самостійно вибирають, який індикатор несанкціонованого розкриття наносити на упаковку лікарського засобу, враховуючи технічну можливість, доцільність, ефективність, інші засоби безпеки, що використовуються на упаковці.

22. Виробники лікарських засобів під час нанесення індикатора несанкціонованого розкриття на упаковку лікарського засобу зобов'язані дотримуватися вимог національного стандарту ДСТУ EN ISO 21976:2022 (EN ISO 21976:2020, IDT; ISO 21976:2020, IDT) “Упаковка. Функції перевірки цілісності упаковки лікарських засобів”.

23. Розміщення індикатора несанкціонованого розкриття не повинно заважати доступу до інформації, розміщеної на упаковці лікарського засобу, включаючи можливість сканування унікального ідентифікатора, та інформації, розміщеної шрифтом Брайля.

24. Індикатор несанкціонованого розкриття розміщується на упаковці лікарського засобу у вигляді прозорої наклейки зверху на унікальному ідентифікаторі за умови забезпечення доступу до унікального ідентифікатора для зчитування та іншої інформації, розміщеної на упаковці лікарського засобу після розкриття упаковки.

### Засоби перевірки

25. Унікальний ідентифікатор, розміщений на упаковці лікарського засобу, зчитується з використанням сканувального обладнання.

26. Сканувальне обладнання забезпечує:

зчитування двовимірного штрихового коду у двох вимірах (за горизонталлю і вертикаллю) та наявність до 256 рівнів градацій сірого кольору;

передачу елементів даних унікального ідентифікатора в централізоване сховище даних для подальшої перевірки автентичності та ідентифікації упаковки лікарського засобу.

---

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 26 вересня 2024 р. № 1121

ЗМІНИ,

що вносяться до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

1. Абзац двадцять перший пункту 3 після слова “маркування” доповнити словами “(в тому числі з урахуванням відповідних засобів безпеки у випадках, визначених законодавством)”.

2. Пункт 162 доповнити новим абзацом першим такого змісту:

“162. Якщо лікарський засіб має вторинну упаковку, на яку нанесено засоби безпеки, відпуск лікарського засобу здійснюється без її розкриття.”.

У зв’язку з цим абзаци перший — четвертий вважати відповідно абзацами другим — п’ятим.

3. Пункт 184<sup>3</sup> після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

“лікарських засобів, що мають вторинну упаковку, на яку нанесено засоби безпеки, і вона розкрита;”.

У зв’язку з цим абзаци другий — четвертий вважати відповідно абзацами третім — п’ятим.

---