



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

від _____ 20__ р. № _____

На № 568/1/1-24 від 12.01.2024 р.
На № 1409/1/1-24 від 15.01.2024 р.

Кабінет Міністрів України
Верховна Рада України
Міністерство фінансів України
Рахункова палата

Про вжиття заходів на виконання рішення Рахункової палати

Міністерство охорони здоров'я України на виконання доручення Прем'єр-міністра України Д. Шмигала від 12.01.2024 № 568/1/1-24 до листа Рахункової палати від 05.01.2024 № 16-25 та доручення Віце-прем'єр міністра з питань європейської та євроатлантичної інтеграції України О. Стефанішиної від 15.01.2024 № 1409/1/1-24 до звернення Комітету Верховної Ради України з питань бюджету від 11.01.2024 № 04-13/12-2024/8347 щодо рішення Рахункової палати від 19 грудня 2023 року № 30-2 «Про розгляд Звіту про результати аудиту ефективності планування та результативності контролю за повнотою нарахування і своєчасністю надходжень податку на додану вартість по операціях з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів» та у межах компетенції повідомляє.

Щодо пункту 4.2.

Міністерством охорони здоров'я України розроблено та Урядом схвалено постанову Кабінету Міністрів України від 05.01.2024 № 9 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2022 р. № 1447».

Щодо пункту 4.3 та пункту 4.5.

Контроль за постачанням та ввезенням на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів, ліцензування господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), а також здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України регулюється наступними нормативно-правовими актами:

«Про лікарські засоби»

Міністерство охорони здоров'я України

13-01/6647/2-24 від 13.02.2024



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
13-01/6647/2-24 від 13.02.2024
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
3FAA9288358EC003040000001D9A2D000061CB00

№408/05-1 від 13.02.2024

- постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»;

- постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»;

- наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 № 698 «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів».

- наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2022 № 1724 «Про затвердження Порядку обміну інформацією між Міністерством охорони здоров'я України, державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я» та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів».

Постановою Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 року № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» (зі змінами), визначено припинення проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) на період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 р. № 64 «Про введення воєнного стану в Україні» (далі – постанова КМУ № 303).

Одночасно за наявності загрози, що має негативний вплив на права, законні інтереси, життя та здоров'я людини, захист навколишнього природного середовища та забезпечення безпеки держави, а також для виконання міжнародних зобов'язань України протягом періоду воєнного стану пунктом 2 зазначеної постанови КМУ № 303 дозволено здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) на підставі рішень центральних органів виконавчої влади, що забезпечують формування державної політики у відповідних сферах.

Протягом 2022-2023 років МОЗ було надано 132 рішення про погодження здійснення Держлікслужбою позапланових заходів державного нагляду (контролю) суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність роздрібною торгівлі лікарськими засобами, щодо додержання ними вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та дотримання вимог законодавства щодо контролю якості лікарських засобів.

Відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20.10.2023 № 1830 внесено зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06.07.2022 № 1169 «Про затвердження Порядку перевірки



відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 18 серпня 2022 р. за № 936/38272, згідно яких вищезазначений Порядок набрав чинності з 01.01.2024 року.

На сьогоднішній день МОЗ розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів» та направлено на погодження до центральних органів виконавчої влади.

Саме система верифікації лікарських засобів дозволить імплементувати дієвий механізм ефективного запобігання, протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів, в тому числі, які ввозяться на територію України як гуманітарна допомога.

Проєктом постанови пропонується затвердити:

- 1) Положення про національну систему верифікації лікарських засобів;
- 2) Порядок нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування;

Також з метою забезпечення імплементатії механізму верифікації лікарських засобів передбачено зміни до Ліцензійних умов 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 року № 929, в частині маркування та заборони відкриття вторинної упаковки лікарського засобу.

Міністерством охорони здоров'я України та об'єднанням представників суб'єктів фармацевтичного ринку, іншими професійними організаціями, що здійснюють діяльність у сфері обігу лікарських засобів, підписано Меморандум про співпрацю стосовно впровадження національної системи верифікації лікарських засобів. Також планується створення Національної організації з верифікації лікарських засобів, вибір постачальника ІТ-послуг — для майбутньої імплементатії самої системи. У 2024 році є намір, власне, запустити саму систему, а через два роки — під'єднати до неї користувачів. Усе це призведе до ще глибшої інтеграції України в європейський фармацевтичний ринок і сприятиме двосторонній торгівлі якісними, безпечними лікарськими засобами.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

