



**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ  
УКРАЇНИ**

**ПОСТАНОВА**

від 26 вересня 2024 р. № 1121

Київ

**Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів**

З метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити такі, що додаються:

Положення про національну систему верифікації лікарських засобів;

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.

2. Установити, що:

пункти 2, 5–8, 11, 12, 14–18 Положення про національну систему верифікації лікарських засобів застосовуються органами державної влади та суб'єктами господарювання з дати набрання чинності цією постановою;

інші пункти Положення про національну систему верифікації лікарських засобів та 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, застосовуються суб'єктами господарювання:

на добровільних засадах з 1 січня 2026 р., але не раніше наявності відповідної технічної можливості в національній системі верифікації лікарських засобів. Технічна можливість в національній системі верифікації лікарських засобів виникає з дати оприлюднення на офіційному веб-сайті (веб-сторінці) національної організації з верифікації лікарських засобів інформації про введення в постійну (промислово) експлуатацію централізованого сховища даних національної системи верифікації лікарських засобів;

в обов'язковому порядку з 1 січня 2028 року.

Лікарські засоби, введені в обіг до 1 січня 2028 р. без нанесення засобів безпеки на їх упаковку, можуть реалізовуватися в Україні до закінчення строку їх придатності.

3. Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної 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; 2021 р., № 78, ст. 4933; 2022 р., № 79, ст. 4757), зміни, що додаються.

4. Міністерству охорони здоров'я до 1 січня 2026 р.:

1) затвердити:

перелік рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку;

перелік безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку;

2) привести власні нормативно-правові акти у відповідність з цією постановою.

5. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування, крім пунктів 2 і 3 змін, затверджених цією постановою, які набирають чинності з 1 січня 2026 року.

**Прем'єр-міністр України**

**Д. ШМИГАЛЬ**

Інд. 73

Додатки, що додаються:

P1121.doc.p7s