

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 жовтня 2012 року № 812, зареєстровані у Міністерстві юстиції України 02 листопада 2012 року за № 1846/22158	
I. Загальні положення	
1.7 Виробництво (виготовлення) радіофармацевтичних лікарських засобів, ~~враховуючи їх короткий строк придатності~~, може здійснюватись в аптеках при лікувально-профілактичних закладах для власного використання. ...	1.7 Виробництво (виготовлення) радіофармацевтичних лікарських засобів може здійснюватися в аптеки при закладах охорони здоров'я для власного використання та/або для інших закладів охорони здоров'я державної та/або комунальної форми власності. Враховуючи їх короткий строк придатності, суб'єкт господарювання, який є власником аптеки, що їх виробляє (виготовляє), повинен дотримуватись умов зберігання та відпуску.
IV. Вимоги до приміщень та обладнання	
4.11 Виробничі приміщення, у яких виробляються (виготовляються) радіофармацевтичні лікарські засоби для використання ~~в лікувально-профілактичному закладі~~, повинні виключати перехрещення технологічних потоків. Відсутній 	4.11 Виробничі приміщення, у яких виробляються (виготовляються) радіофармацевтичні лікарські засоби для власного використання та/або для інших закладів охорони здоров'я державної та/або комунальної форми власності, повинні виключати перехрещення технологічних потоків.

VIII. Вимоги до виробництва (виготовлення) та забезпечення якості радіофармацевтичних лікарських засобів, що виробляються (виготовляються) в аптеках	
Відсутній	8.16 Керівником аптеки розробляється та затверджується інструкція щодо відпуску радіофармацевтичних лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, до інших закладів охорони здоров'я із обов'язковим дотриманням вимог щодо їх перевезення та забезпечення належної якості.
Відсутній	8.17 Дозволяється відпуск радіофармацевтичних лікарських засобів закладам охорони здоров'я за умови їх відповідності вимогам пункту 8.1 цих Правил. У закладі охорони здоров'я, що отримує (закуповує) зазначені засоби, Уповноваженою особою здійснюється вхідний контроль та допускаються до використання (застосування) дані лікарські засоби.

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО