

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони здоров'я
України**

_____ 2026 року № _____

**Порядок
контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної
торгівлі**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм проведення вхідного контролю якості лікарських засобів суб'єктами господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі.

2. Цей Порядок поширюється на суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі - суб'єкти господарювання).

3. Вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі здійснюється за допомогою візуальних методів уповноваженими особами суб'єктів господарювання або лабораторного контролю якості лікарських засобів.

4. Забороняється торгівля:

неякісними лікарськими засобами;

лікарськими засобами, обіг яких заборонено в Україні;

фальсифікованими лікарськими засобами;

незареєстрованими в Україні лікарськими засобами;

лікарськими засобами без сертифіката якості серії лікарського засобу;

лікарськими засобами без висновків про якість ввезених в Україну лікарських засобів, виданих Укрфармагентством за результатами проведення державного лабораторного контролю якості лікарських засобів, у передбачених законодавством випадках;

лікарськими засобами без сертифікатів офіційного випуску серій імунологічних лікарських засобів / сертифікатів офіційного випуску серій лікарських засобів, отриманих із крові або плазми крові людини;

лікарських засобів, термін придатності яких минув;

лікарських засобів без листка-вкладки.

5. Суб'єкт господарювання протягом п'яти років повинен зберігати, та, у разі потреби, надавати посадовим особам Укрфармагентства та/або його територіальним органам документи, що підтверджують закупівлю, зберігання, транспортування, торгівлю, знищення або утилізацію лікарських засобів.

6. Суб'єкт господарювання зобов'язаний створити ефективну систему якості лікарських засобів (далі – система якості) із затвердженим планом термінових дій, з визначенням заходів, які забезпечують виконання наказів МОЗ та/або рішення про встановлення заборони обігу серії (серій) лікарського засобу, яке оформлюється відповідним розпорядженням Укрфармагентства (далі – рішення про встановлення заборони обігу).

За наявності в суб'єкта господарювання більше одного аптечного закладу в плані термінових дій визначаються порядок одержання уповноваженими (відповідальними) особами аптечних закладів інформації про лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні, незареєстровані в Україні лікарські засоби та розподіл обов'язків й узгодження дій уповноважених осіб аптечних закладів у частині надання інформації до територіальних органів Укрфармагентства про виявлені неякісні лікарські засоби (за виключенням лікарських засобів, термін придатності яких минув); лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні; лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; незареєстровані лікарські засоби.

7. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

вхідний контроль - контроль якості лікарських засобів при їх одержанні суб'єктом господарювання, який здійснюється шляхом візуальної перевірки та/або лабораторного контролю якості лікарських засобів;

лікарські засоби сумнівної якості - лікарські засоби, що зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням чинних норм і правил, втратили товарний вигляд, не відповідають вимогам методам контролю якості за візуальними показниками, стосовно яких наявна інформація про невідповідність вимогам законодавства інших серій цього препарату та встановлення факту заборони на території інших країн, лікарські засоби, що супроводжуються невідповідно оформленими сертифікатами якості серії лікарського засобу, у яких виявлено розбіжності у супровідних документах та порушення встановлених умов виготовлення лікарських засобів в аптеці за рецептом лікаря;

місце приймання продукції - виробнича зона/приміщення, в якій/якому облаштоване робоче місце для проведення вхідного контролю лікарських засобів при їх одержанні суб'єктом господарювання;

уповноважена (відповідальна) особа – особа, яка має відповідну освіту та відповідає встановленим кваліфікаційним вимогам у сфері фармації та на яку покладено обов'язки щодо забезпечення функціонування системи якості

лікарських засобів відповідно до вимог законодавства у сфері лікарських засобів під час здійснення оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, у тому числі роздрібною торгівлі лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, у приміщеннях автозаправних станцій.

Інші терміни у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у Законі України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах у сфері обігу лікарських засобів.

II. Організація проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптеках (роздрібна торгівля)

1. Вхідний контроль якості лікарських засобів, які надходять в аптеку, здійснює уповноважена особа, призначена наказом керівника суб'єкта господарювання, інформація про яку (прізвище, контактний телефон та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта)) подається протягом місяця після її призначення територіальному органу Укрфармагентства.

2. Уповноважена особа має такі обов'язки:

1) перевіряти лікарські засоби, які надходять в аптеку, і супровідні документи - накладні (з обов'язковим зазначенням найменування, дозування, лікарської форми, номера серії, терміну придатності, кількості, назви виробника), сертифікати якості серії лікарських засобів, висновки про якість ввезених в Україну лікарських засобів, виданих Укрфармагентством за результатами проведення державного контролю якості лікарських засобів, у передбачених законодавством випадках; сертифікати офіційного випуску серій імунологічних лікарських засобів/сертифікати офіційного випуску серій лікарських засобів, отриманих із крові або плазми крові людини; відомості про державну реєстрацію лікарського засобу;

2) оформляти в паперовому або електронному вигляді (за наявності відповідної електронної системи обліку з автентифікацією користувачів та розмежуванням доступу) висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на прибуткових документах результату позитивний/негативний, дозволено/не дозволено до реалізації, з ідентифікацією дати його проведення та уповноваженої особи;

3) здійснювати ведення обліку рішень про встановлення заборони обігу лікарських засобів Укрфармагентством у сфері лікарських засобів в електронному та/або паперовому вигляді з можливістю формування реєстрів руху лікарських засобів на виконання запитів Укрфармагентства та його територіальних органів;

4) перевіряти наявність в аптеці лікарських засобів, обіг яких заборонено в Україні; лікарських засобів, незареєстрованих в Україні та термін придатності яких минув;

5) надавати територіальному органу Укрфармагентства інформацію про виявлені неякісні лікарські засоби (за виключенням лікарських засобів, термін придатності яких минув); лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби. При виявленні зразків таких лікарських засобів вживати заходів щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в спеціально відведену, чітко визначену, промарковану карантинну зону (приміщення), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення;

6) вживати заходів, що зазначені в рішеннях Укрфармагентства щодо обігу лікарських засобів;

7) забезпечити постійне здійснення моніторингу умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог короткої характеристики лікарського засобу (листка-вкладки);

8) надавати дозвіл на реалізацію (відпуск) лікарських засобів.

3. Порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів, які надходять в аптеку:

1) закуповувати й одержувати лікарські засоби необхідно тільки в суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів;

2) вхідний контроль проводиться у місці приймання продукції. Одержані аптекою лікарські засоби підлягають візуальному контролю уповноваженою особою. До одержання від уповноваженої особи висновку вхідного контролю якості торгівля отриманими лікарськими засобами забороняється;

3) уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо назви, кількості, номерів серій, терміну придатності лікарських засобів, інформації про постачальника, дозування, лікарської форми, виробника, реєстраційного статусу згідно з Державним реєстром лікарських засобів. Кожна серія лікарського засобу супроводжується в паперовому або електронному вигляді копіями сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, виданого Укрфармагентством за результатами проведення державного контролю якості лікарських засобів, у передбачених законодавством випадках; сертифікату офіційного випуску серій імунологічного лікарського засобу/сертифікату офіційного випуску серій лікарського засобу, отриманих із крові або плазми крові людини, завіреними печаткою останнього постачальника (за її наявності);

4) групова тара, зовнішня (вторинна) та внутрішня (первинна) упаковки, маркування, інструкція для медичного застосування лікарського засобу, зовнішній вигляд без розкриття упаковки перевіряються на цілісність, однорідність, наявність пошкоджень, якість пакувальних матеріалів. При потребі, якщо виникла підозра щодо якості, лікарські засоби перевіряються з розкриттям упаковок стосовно розмірів, форми, кольору, однорідності, кількості одиниць в упаковці, наявності забруднень;

5) при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на реалізацію (відпуск) одержаних серій лікарських засобів у паперовому або електронному вигляді;

6) негативний результат вхідного контролю є підставою для повернення партії постачальнику.

Про факт виявлення постачання лікарських засобів, обіг яких заборонений рішеннями Укрфармагентства про встановлення заборони обігу; лікарських засобів, ввезених з порушенням законодавства та лікарських засобів, термін придатності яких минув, уповноважена особа у десятиденний строк інформує територіальний орган Укрфармагентства з наданням копій супровідних документів;

7) у разі виникнення у суб'єкта господарювання сумнівів щодо якості лікарських засобів або підозри у фальсифікації при виконанні візуального контролю, уповноважена (відповідальна) особа здійснює відбір зразків таких лікарських засобів згідно з Порядком, встановленим статтею 108 Закону України «Про лікарські засоби» та направляє їх до територіального органу Укрфармагентства для проведення державного лабораторного контролю якості лікарських засобів. На час проведення таких досліджень до остаточного вирішення питання про їх якість, серії сумнівних лікарських засобів перебувають в спеціально відведених, чітко визначених, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення.

III. Організація проведення контролю якості лікарських засобів у суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами

1. Кожен суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, забезпечує проведення вхідного контролю якості лікарських засобів.

Вхідний контроль якості лікарських засобів, що надходять до суб'єкта господарювання, здійснює відповідальна особа, призначена наказом керівника суб'єкта господарювання. До компетенції відповідальної особи належить підготовка та оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів з відміткою про передачу їх до реалізації (відпуску).

2. Відповідальна особа має такі обов'язки:

1) перевіряти лікарські засоби, які надходять до суб'єкта господарювання, і супровідні документи - накладні (з обов'язковим зазначенням найменування, дозування, лікарської форми, номера серії, терміну придатності, кількості, назви виробника); сертифікати якості серії лікарського засобу, що видаються виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)); відомості про державну реєстрацію лікарського засобу; висновки про якість ввезених в Україну лікарських засобів, виданих Укрфармагентством за результатами проведення державного контролю якості лікарських засобів, у передбачених законодавством випадках; сертифікати офіційного випуску серій імунологічних лікарських засобів/сертифікати офіційного випуску серій лікарських засобів, отриманих із крові або плазми крові людини;

2) оформляти в паперовому або електронному вигляді (за наявності відповідної електронної системи обліку з автентифікацією користувачів та розмежуванням доступу) висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на прибуткових документах результату позитивний / негативний, дозволено/не дозволено до реалізації, з ідентифікацією дати його проведення та відповідальної особи;

3) здійснювати ведення обліку рішень Укрфармагентства у сфері лікарських засобів в електронному та/або паперовому вигляді з можливістю формування простежуваності руху лікарських засобів на виконання запитів Укрфармагентства та його територіальних органів;

4) забезпечити можливість формування та ведення обліку реалізації лікарських засобів, що реалізуються суб'єктом господарювання, в електронній та/або паперовій формі із зазначенням інформації, необхідної для простежуваності кожної серії лікарського засобу, з метою забезпечення можливості її оперативного відкликання у разі необхідності.;

5) перевіряти наявність лікарських засобів, обіг яких заборонено в Україні; лікарських засобів, незареєстрованих в Україні та термін придатності яких минув;

6) надавати територіальному органу Укрфармагентства інформацію про виявлені неякісні лікарські засоби (за виключенням лікарських засобів, термін придатності яких минув); лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»). При виявленні зразків таких лікарських засобів вживати заходів щодо вилучення їх із обігу шляхом вміщення в спеціально відведену, чітко визначену, промарковану карантинну зону (приміщення), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із можливістю ідентифікації причин вилучення та дати розміщення.

Для великих об'ємів карантинного товару допускається розміщення його в загальній зоні зберігання за умови забезпечення чіткого сигнального маркування карантинної продукції та додаткових засобів безпеки (в тому числі з використанням електронних систем обліку), які запобігають відвантаженню карантинного товару, що визначені в стандартних операційних процедурах та законодавстві;

7) забезпечити постійне здійснення моніторингу умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог короткої характеристики лікарського засобу (листка-вкладки);

8) надавати дозвіл на реалізацію (відпуск) отриманих серій лікарських засобів.

3. Порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів, які надходять до суб'єкта господарювання, що провадить господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами:

1) закуповувати й одержувати лікарські засоби слід тільки в суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів відповідно до запису в ліцензійному реєстрі. Дозволяється отримувати у володіння лікарські засоби від особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, без переходу права власності на такі лікарські засоби;

2) вхідний контроль проводиться у місці приймання продукції. Одержані серії лікарських засобів підлягають візуальному контролю. До отримання висновку вхідного контролю якості реалізація відповідної серії лікарського засобу забороняється;

3) відповідальна особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо назви, кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності лікарських засобів, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, виробника, інформацію про постачальника. Кожна серія лікарських засобів повинна супроводжуватися (в паперовому або електронному вигляді) копіями сертифіката якості, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, виданого Укрфармагентством за результатами проведення державного контролю якості лікарських засобів, у передбачених законодавством випадках; сертифікату офіційного випуску серій імунологічного лікарського засобу/сертифікату офіційного випуску серій лікарського засобу, отриманих із крові або плазми крові людини, завіреними печаткою останнього постачальника (за її наявності);

4) групова тара, зовнішня (вторинна) та внутрішня (первинна) упаковки, маркування, інструкція для медичного застосування лікарського засобу, зовнішній

вигляд без розкриття упаковки перевіряються на цілісність, однорідність, наявність пошкоджень, якість пакувальних матеріалів. При потребі лікарські засоби перевіряються з розкриттям упаковок щодо розмірів, форми, кольору, однорідності, кількості одиниць в упаковці, наявності забруднень;

5) при позитивному результаті вхідного контролю відповідальна особа дає дозвіл на реалізацію (відпуск) одержаних серій лікарських засобів у паперовому або електронному вигляді;

6) при негативному результаті відповідальна особа складає акт про виявлені невідповідності, який є підставою для повернення партії постачальнику.

Про факт виявлення постачання лікарських засобів, обіг яких заборонений рішенням про встановлення заборони обігу; лікарських засобів ввезених з порушенням законодавства та лікарських засобів, термін придатності яких минув, відповідальна особа в десятиденний строк інформує територіальний орган Укрфармагентства з наданням копій супровідних документів;

7) у разі виникнення у суб'єкта господарювання сумнівів щодо якості лікарських засобів або підозри у фальсифікації при виконанні візуального контролю, уповноважена (відповідальна), здійснює відбір зразків таких лікарських засобів згідно з Порядком, встановленим статтею 108 Закону України «Про лікарські засоби» та направляє їх до територіального органу Укрфармагентства для проведення державного лабораторного контролю якості лікарських засобів. На час проведення таких досліджень до остаточного вирішення питання про їх якість серії сумнівних лікарських засобів перебувають в спеціально відведеній, чітко визначеній, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення.

Для великих об'ємів карантинного товару допускається розміщення його в загальній зоні зберігання за умови забезпечення чіткого сигнального маркування карантинної продукції та додаткових засобів безпеки (в тому числі з використанням електронних систем обліку), які запобігають відвантаженню карантинного товару, що визначені в стандартних операційних процедурах та законодавстві.

**Начальник фармацевтичного
управління**

Олександр ГРІЩЕНКО