

**Порівняльна таблиця**  
**до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про внесення змін до Правил утилізації та знищення лікарських засобів»**

<b>Зміст положення (норми) чинного акту законодавства</b>	<b>Зміст відповідного положення (норми) проекту акту</b>
<p>5. Лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню, набувають статусу "відходів" та передаються для утилізації або знешкодження до суб'єктів господарювання, які мають відповідні ліцензії на провадження господарської діяльності у сфері поводження з небезпечними відходами безпосередньо або через постачальників, якщо таке передбачено відповідними договірними умовами.</p>	<p>5. Лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню, набувають статусу "відходів" та <b>протягом року</b> передаються для утилізації або знешкодження до суб'єктів господарювання, які мають відповідні ліцензії на провадження господарської діяльності у сфері поводження з небезпечними відходами безпосередньо або через постачальників, якщо таке передбачено відповідними договірними умовами.</p>
<p>6. Суб'єкти господарювання, які мають лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню, подають органам державного контролю за місцем провадження діяльності інформацію про передачу таких лікарських засобів на утилізацію або знешкодження. Інформація про передачу лікарських засобів, що не підлягають подальшому використанню, для утилізації або знешкодження, подається в паперовому та електронному вигляді за формою, наведеною у додатку 2 до цих Правил.</p> <p>Суб'єкти господарювання, яким були передані для утилізації або знешкодження лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню, щокварталу надсилають до державного органу, який видав ліцензію на провадження господарської діяльності у сфері поводження з небезпечними відходами, інформацію в паперовому та електронному вигляді про обсяги лікарських засобів, отримані ними для утилізації або знешкодження, та операції, здійснені із зазначеними</p>	<p>6. Суб'єкти господарювання, які мають лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню, подають органам державного контролю за місцем провадження діяльності інформацію про передачу таких лікарських засобів на утилізацію або знешкодження. Інформація про передачу лікарських засобів, що не підлягають подальшому використанню, для утилізації або знешкодження, подається в паперовому та електронному вигляді за формою, наведеною у додатку 2 до цих Правил.</p> <p><b>Суб'єкти господарювання які передали лікарські засоби на утилізацію або знешкодження, в двотижневий строк від дати знищення направляють органам державного контролю за місцем провадження діяльності копії актів про знищення відходів лікарських засобів, які мають містити посилання на дату та номер акту про передачу для утилізації або знешкодження.</b></p> <p>Суб'єкти господарювання, яким були передані для утилізації або знешкодження лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню, щокварталу надсилають до державного органу, який видав ліцензію на провадження господарської діяльності у сфері поводження з небезпечними відходами, інформацію в паперовому та електронному вигляді про обсяги лікарських засобів, отримані ними для утилізації або знешкодження, та операції, здійснені із зазначеними</p>

відходами. Звіт про обсяги та методи утилізації або знешкодження лікарських засобів подається за формою, наведеною у додатку 3 до цих Правил.

відходами. Звіт про обсяги та методи утилізації або знешкодження лікарських засобів подається за формою, наведеною у додатку 3 до цих Правил.

### Чинна редакція

Інформація про лікарські засоби									Інформація про суб'єкта господарювання, який буде здійснювати знешкодження			Інформація про акт передачі	
Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Дозування	Найменування виробника	Країна виробника	Номер серії лікарського засобу	Передана кількість (уп.)	Загальний обсяг (кг)	Код за ЄДРПОУ	Найменування суб'єкта господарювання	№ ліцензії	№ акта	Дата акта
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Усього	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X

### Проект акту

Інформація про лікарські засоби											Інформація про суб'єкта господарювання, який буде здійснювати знешкодження			Інформація про акт передачі	
№ та дата акта про наявність лікарських засобів, що не підлягають подальшому використанню	Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Дозування	Найменування виробника	Країна виробника	Номер серії лікарського засобу	Передана кількість (уп.)	Загальний обсяг (кг)	Причина передачі для знешкодження	Код за ЄДРПОУ	Найменування суб'єкта господарювання	№ ліцензії	№ акта	Дата акта
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Усього	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

**Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності  
та якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Лясковський**