

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

« ___ » _____ 20 ___ року № _____

Зміни

до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України

1. У Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292:

1) у розділі I:

пункт 1 викласти в такій редакції:

«Цей Порядок розроблено відповідно до Законів України «Про лікарські засоби», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267.»;

абзац перший пункту 7 викласти в такій редакції:

«Суб'єкт господарювання зобов'язаний створити ефективну систему якості лікарських засобів із затвердженим планом термінових дій, з визначенням заходів, які забезпечують виконання наказів МОЗ України та/або розпоряджень центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, щодо обігу лікарських засобів (далі – Розпорядження).».

абзац другий пункту 7 викласти в такій редакції:

«За наявності у суб'єкта господарювання більше одного аптечного закладу у плані термінових дій визначаються порядок одержання уповноваженими особами аптечних закладів інформації про лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні, незареєстровані в Україні лікарські засоби (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби») та розподіл обов'язків і узгодження дій уповноважених осіб аптечних закладів у частині надання інформації до територіального органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, 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 (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»).»;

абзац одинадцятий пункту 8 викласти в такій редакції:

«уповноважена особа – особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація», сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю «Фармація» не менше двох років (допускається покладення обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі, селищі, селищі міського типу, на особу, що має документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «Фармація» та не має стажу роботи за цією спеціальністю), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі.».

2) у розділі II:

пункт 1 викласти в такій редакції:

«Вхідний контроль якості лікарських засобів, які надходять в аптеку, здійснює уповноважена особа, призначена наказом керівника суб'єкта господарювання. Її прізвище, контактний телефон та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) слід повідомити протягом місяця після призначення уповноваженої особи територіальному органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки

лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. До компетенції уповноваженої особи належать підготовка та оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів з відміткою про передачу їх до реалізації.»;

у пункті 2:

підпункт 2 викласти в такій редакції:

«оформляти (в паперовому або електронному вигляді) висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на прибуткових документах результату позитивний/негативний, дозволено/не дозволено до реалізації, з можливістю ідентифікації дати його проведення та уповноваженої особи;»;

в підпункті 3 слова та цифри «реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання (додаток 1), та ведення», «термінового» виключити;

підпункт 5 викласти в такій редакції:

«надавати територіальному органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, 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 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;»;

підпункт 7 викласти в такій редакції:

«забезпечити постійне здійснення моніторингу умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;»;

підпункт 8 викласти в такій редакції:

«надавати дозвіл на реалізацію (відпуск) лікарських засобів.»;

у пункті 3:

підпункт 1 викласти в такій редакції:

«закуповувати і 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 у Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань про рішення органу ліцензування щодо наявності у суб'єкта господарювання права на провадження визначеного ним виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню;»;

в підпункті 2 слово «письмового» виключити;

підпункт 3 викласти в такій редакції:

«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 повинна супроводжуватися в паперовому та/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 (для лікарських засобів іноземного виробництва) та висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів), завіреними печаткою останнього постачальника (за її наявності);»;

підпункт 5 викласти в такій редакції:

«при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на відпуск (реалізацію) одержаних серій лікарських засобів в паперовому та/або електронному вигляді;»;

підпункт 6 викласти в такій редакції:

«при негативному результаті уповноважена особа складає акт про виявлені невідповідності, який є підставою для повернення партії постачальнику.

Про факт виявлення постачання лікарських засобів, обіг яких заборонений Розпорядженнями, лікарських засобів ввезених з порушенням законодавства та лікарських засобів, термін придатності яких минув, уповноважена особа у десятиденний строк інформує територіальний орган центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу з наданням копій супровідних документів;».

3) у розділі III:

пункт 1 викласти в такій редакції:

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

Вхідний контроль якості лікарських засобів, що надходять до суб'єкта господарювання, здійснює уповноважена особа, призначена наказом керівника суб'єкта господарювання. Її прізвище, контактний телефон та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) слід повідомити протягом місяця після призначення уповноваженої особи територіальному органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. До компетенції уповноваженої особи належать підготовка та оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів з відміткою про передачу їх до реалізації.»;

у пункті 2:

підпункт 2 викласти в такій редакції:

«оформляти (в паперовому або електронному вигляді) висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на прибуткових документах результату позитивний/негативний, дозволено / не дозволено до реалізації, з можливістю ідентифікації дати його проведення та уповноваженої особи.»;

у підпункті 3 слова та цифри «реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання (додаток 1), та ведення» та слово «термінового» виключити;

підпункт 4 викласти в такій редакції:

«забезпечити можливість формування реєстрів руху лікарських засобів, які реалізуються суб'єктом господарювання, в електронному та/або паперовому вигляді, щоб мати змогу, у разі необхідності, відкликати серії лікарських засобів;»;

підпункт 6 викласти в такій редакції:

«надавати територіальному органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, 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 з обігу шляхом вміщення в спеціально відведену, чітко визначену, промарковану карантинну зону (приміщення), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» з 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, які запобігають відвантаженню карантинного товару, що визначені в стандартних операційних процедурах та законодавстві;»;

підпункт 7 викласти в такій редакції:

«забезпечити постійне здійснення моніторингу умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;»;

підпункт 8 викласти в такій редакції:

«надавати дозвіл на реалізацію (відпуск) отриманих серій лікарських засобів .»;

у пункті 3:

підпункт 1 викласти в такій редакції:

«закуповувати і 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 у Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань про рішення органу ліцензування щодо наявності у суб'єкта господарювання права на провадження визначеного ним виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню»;»;

у підпункті 2:

слово «вхідний» замінити словом «візуальний»;

слово «письмового» виключити;

підпункт 3 викласти в такій редакції:

«уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, виробника, інформацію про постачальника. Кожна серія лікарських засобів повинна супроводжуватися (в паперовому та/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 (для лікарських засобів іноземного виробництва), висновку про відповідність МІБП вимогам державних і державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів), завіреними печаткою останнього постачальника (за її наявності);»;

підпункт 5 викласти в такій редакції:

«при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на відпуск (реалізацію) одержаних серій лікарських засобів в паперовому та/або електронному вигляді»;»;

підпункт 6 викласти в такій редакції:

«при негативному результаті уповноважена особа складає акт про виявлені невідповідності, який є підставою для повернення партії постачальнику.

Про факт виявлення постачання лікарських засобів, обіг яких заборонений Розпорядженнями, лікарських засобів ввезених з порушенням законодавства та лікарських засобів, термін придатності яких минув, уповноважена особа у десятиденний строк інформує територіальний орган центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості

та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу з наданням копій супровідних документів;»;

підпункт 7 доповнити новим абзацом такого змісту:

«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, які запобігають відвантаженню карантинного товару, що визначені в стандартних операційних процедурах та законодавстві.».

4) абзац другий пункту 4 розділу IV викласти в такій редакції:

«У разі встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу лікарського засобу суб'єкти господарювання повинні у строк, визначений у Розпорядженні про встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу, вжити заходів щодо виконання встановлених таким Розпорядженням вимог.».

5) Додаток 1 та 2 до цього Порядку виключити.

У зв'язку з цим додаток 3 вважати відповідно додатком 1.

2. У Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729:

1) пункт 5.2 розділу 5 викласти у такій редакції:

«5.2. Для отримання свідоцтва заявник подає до Держлікслужби заяву встановленого зразка з зазначенням галузі галузевої атестації (додаток 1). Заява подається особисто або через уповноважену, в установленому порядку, особу у паперовому та/або електронному вигляді. До заяви додаються такі документи (або їх копії, засвідчені в установленому порядку): установчі документи для лабораторії, яка є юридичною особою, положення про лабораторію та/або відділ контролю якості (технічного контролю), до складу якого вона входить, затверджене керівником лабораторії або керівником суб'єкта господарювання, настанова з якості лабораторії (додаток 2), паспорт лабораторії (додаток 3).»;

2) по тексту додатків 1 та 4 після слів «Печатка» доповнити словами «(за її наявності)».

3. По тексту додатку 3 Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовтня 2001 року № 428, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335 після слів «завірені печаткою» доповнити словами «(за її наявності)».

4. Абзац другий підпункту 1 пункту 1 розділу II Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133 викласти в такій редакції:

«Документи подаються у паперовому (у двох примірниках) та/або електронному вигляді.».

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

Олександр КОМАРІДА