

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта	Пояснення змін
Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292		
I. Загальні положення		
<p>1. 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 Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467.</p>	<p>1. 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.</p>	<p>Відповідно до законів України «Про лікарські засоби», «Про вищу освіту», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями», втрата чинності Указу Президента України від 13 квітня 2011 року № 467, прийняття постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267</p>
<p>7. 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</p>	<p>7. 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</p>	<p>що до використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями», втрата чинності Указу Президента України від 13 квітня 2011 року № 467, прийняття постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267</p>

<p>препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, щодо обігу лікарських засобів.</p> <p>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 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; лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби, інші дефекти чи невідповідності.</p>	<p>техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, щодо обігу лікарських засобів (далі – Розпорядження).</p> <p>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</p>	
---	--	--

	<p>заборонено в Україні; лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; незареєстровані лікарські засоби (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»).</p>	
<p>8. Терміни, які використовуються в цьому Порядку, вживаються у таких значеннях:</p> <p>...</p> <p>уповноважена особа - фахівець з повною вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи за фахом не менше 2 років, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо ефективного управління системою якості лікарських засобів при їх оптовій та роздрібній торгівлі, проведення вхідного контролю якості лікарських засобів. Виконання обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за ефективне управління системою якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у сільській місцевості, може покладатися на особу із фармацевтичною освітою, яка здобула освітньо-кваліфікаційний рівень фахівця - молодший спеціаліст, бакалавр. Виконання обов'язків уповноваженої особи у сільській місцевості може покладатися на спеціалістів без стажу роботи за фахом.</p>	<p>8. Терміни, які використовуються в цьому Порядку, вживаються у таких значеннях:</p> <p>...</p> <p>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</p>	

	забезпечення якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі.	
II. Організація проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптеках (роздрібна торгівля)		
1. Вхідний контроль якості лікарських засобів в аптеках здійснює уповноважена особа, призначена наказом керівника суб'єкта господарювання, відповідальна за якість лікарських засобів, які надходять в аптеку. Її прізвище, контактний телефон та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) слід повідомити протягом десятиденного строку 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.	1. 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.	Відповідно до законів України «Про лікарські засоби», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями», втрата чинності Указу Президента України від 13 квітня 2011 року № 467, прийняття постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267
2. Уповноважена особа має такі обов'язки:		
...	...	Відповідно до законів України «Про електронні
2) оформляти висновок вхідного	2) оформляти (в паперовому або	

<p>контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на прибутковій накладній: «Вхідний контроль проведено, результат позитивний/негативний, дозволено/не дозволено до реалізації, підпис, П.І.Б. уповноваженої особи, дата проведення вхідного контролю»;</p>	<p>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;</p>	<p>документи та електронний документообіг», «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями»</p>
<p>3) здійснювати ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання (додаток 1), та ведення обліку рішень 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 якості лікарських засобів в електронному та/або паперовому вигляді з можливістю термінового формування реєстрів руху лікарських засобів на виконання запитів центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної</p>	<p>3) здійснювати ведення обліку рішень 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</p>	

<p>техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та його територіальних органів;</p>	<p>незаконному обігу, та його територіальних органів;</p>	
<p>5) 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; лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби, інші дефекти чи невідповідності. 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;</p>	<p>5) 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</p>	<p>Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби»</p>

	переміщення;	
7) постійно здійснювати моніторинг умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;	7) забезпечити постійне здійснення моніторингу умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;	
8) надавати дозвіл на відпуск лікарських засобів до структурних підрозділів аптеки.	8) надавати дозвіл на реалізацію (відпуск) лікарських засобів.	
3. Порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів, які надходять в аптеку:		
1) 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. Копії таких ліцензій додаються до договору про постачання (для постачальників - резидентів) і зберігаються у суб'єкта господарювання протягом трьох років;	1) 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;	На виконання Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
2) вхідний контроль проводиться у місці приймання продукції. Одержані аптекою лікарські засоби повинні пройти візуальний контроль уповноваженою особою. До одержання від уповноваженої особи письмового висновку вхідного контролю якості торгівля отриманими лікарськими	2) вхідний контроль проводиться у місці приймання продукції. Одержані аптекою лікарські засоби повинні пройти візуальний контроль уповноваженою особою. До одержання від уповноваженої особи висновку вхідного контролю якості торгівля отриманими лікарськими засобами	

засобами забороняється;	забороняється;	
<p>3) уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, виробника. Кожна серія лікарського засобу повинна супроводжуватися 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;</p>	<p>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 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);</p>	<p>На виконання законів України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», «Про лікарські засоби»</p>
<p>5) при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на випуск (реалізацію) одержаних серій лікарських засобів;</p>	<p>5) при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на відпуск (реалізацію) одержаних серій лікарських засобів в паперовому та/або</p>	

	електронному вигляді;	
<p>б) при негативному результаті уповноважена особа складає акт про виявлені дефекти, який є підставою для повернення партії постачальнику. Копія акта разом із копіями прибуткової (видаткової) накладної, 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), висновку про відповідність МІБП вимогам державних і державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів) у десятиденний строк (якщо інше не передбачено рішенням 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</p>	<p>б) 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.</p>	<p>На виконання законів України «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями»</p>

<p>незаконному обігу) подається 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;</p>		
<p>III. Організація проведення контролю якості лікарських засобів у суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами</p>		
<p>1. Кожен суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, повинен забезпечити проведення вхідного контролю якості лікарських засобів і мати уповноважену особу.</p>	<p>1. 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</p>	

	<p>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.</p>	
<p>2. Уповноважена особа має такі обов'язки:</p>		
<p>...</p> <p>2) оформляти висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на прибутковій накладній: «Вхідний контроль проведено, результат позитивний/негативний, дозволено / не дозволено до реалізації, підпис, П. І. Б. уповноваженої особи, дата проведення вхідного контролю»;</p>	<p>...</p> <p>2) 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.</p>	<p>На виконання законів України «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями»</p>
<p>3) здійснювати ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання (додаток 1), та ведення обліку рішень центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну</p>	<p>3) здійснювати ведення обліку рішень центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних</p>	

<p>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 якості лікарських засобів в електронному та/або паперовому вигляді з можливістю термінового формування реєстрів руху лікарських засобів на виконання запитів 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, та його територіальних органів;</p>	<p>імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, щодо якості лікарських засобів в електронному та/або паперовому вигляді з можливістю формування реєстрів руху лікарських засобів на виконання запитів 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, та його територіальних органів;</p>	
<p>4) здійснювати ведення реєстру лікарських засобів, які реалізуються суб'єктом господарювання (додаток 2), в електронному та/або паперовому вигляді, щоб мати змогу відкликати виявлені серії фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів;</p>	<p>4) 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;</p>	<p>На виконання законів України «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та</p>

		фізичними особами – підприємцями»
<p>... б) 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; лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби, інші дефекти чи невідповідності. 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» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення;</p>	<p>... б) 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.</p>	<p>На виконання законів України «Про лікарські засоби», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»</p>

ВІДСУТНЄ	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.	
7) постійно здійснювати моніторинг умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;	7) забезпечити постійне здійснення моніторингу умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;	
8) надавати дозвіл на відпуск лікарських засобів суб'єктам господарювання та/або до інших місць провадження діяльності суб'єкта господарювання.	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. Копії таких ліцензій додаються до договорів про постачання (для постачальників – резидентів) і	1) 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	На виконання законів України «Про лікарські засоби», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та

зберігаються у суб'єкта господарювання протягом трьох років;	про рішення органу ліцензування щодо наявності у суб'єкта господарювання права на провадження визначеного ним виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню;	фізичними особами – підприємцями», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
2) вхідний контроль проводиться у місці приймання продукції. Одержані серії лікарських засобів повинні пройти вхідний контроль уповноваженою особою. До одержання від уповноваженої особи письмового висновку вхідного контролю якості торгівля отриманими лікарськими засобами забороняється;	2) вхідний контроль проводиться у місці приймання продукції. Одержані серії лікарські засоби повинні пройти візуальний контроль уповноваженою особою. До одержання від уповноваженої особи висновку вхідного контролю якості торгівля отриманими лікарськими засобами забороняється;	На виконання законів України «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»,
3) уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, виробника. Кожна серія лікарських засобів повинна супроводжуватися копіями сертифіката якості, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів – імпортером (виробником або особою, що	3) 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	На виконання законів України «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями», «Про основні засади державного нагляду

<p>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;</p>	<p>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 міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів), завіреними печаткою останнього постачальника (за її наявності);</p>	<p>(контролю) у сфері господарської діяльності»</p>
<p>5) при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на випуск (реалізацію) одержаних серій лікарських засобів;</p>	<p>5) при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на відпуск (реалізацію) одержаних серій лікарських засобів в паперовому та/або електронному вигляді;</p>	
<p>б) при негативному результаті уповноважена особа складає акт про виявлені дефекти, який є підставою для повернення партії постачальнику. Копія акта разом із копіями прибуткової (видаткової) накладної, 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</p>	<p>б) 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</p>	

<p>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) у десятиденний строк (якщо інше не передбачено рішенням 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) подається 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;</p>	<p>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.</p>	
<p>7) у разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів при виконанні</p>	<p>7) у разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів при виконанні візуального</p>	

<p>візуального контролю уповноважена особа відбирає зразки сумнівних лікарських засобів та направляє їх 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, для проведення лабораторних досліджень 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.</p> <p>ВІДСУТНЄ</p>	<p>контролю уповноважена особа відбирає зразки сумнівних лікарських засобів та направляє їх 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, для проведення лабораторних досліджень 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.</p> <p>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</p>	
---	---	--

	визначені в стандартних операційних процедурах та законодавстві.	
IV. Державний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі		
... 4. ... 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.	... 4. ... 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.	
Порядок проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729		
5. Організація та проведення галузевої атестації лабораторії		
... 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. До заяви додаються такі документи (або їх копії, засвідчені в установленому порядку): установчі документи для лабораторії, яка є юридичною особою, положення про	... 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	Приведення у відповідність із законами України «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями».



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).	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).	
--	--	--

Додаток 1 до п. 5.2 Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів



<p align="center">Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками</p> <p align="center">ЗАЯВА на атестацію¹</p> <p>Дата надходження: "___" _____ 20__ р. Зареєстровано за № _____</p> <p>Назва суб'єкта господарювання 2 _____</p> <p>Назва лабораторії _____</p> <p>Юридична адреса _____</p> <p>Адреса місця провадження діяльності _____</p> <p>П. І. Б., посада керівника суб'єкта господарювання _____</p> <p>телефон _____ факс _____ електронна пошта _____</p> <p>П. І. Б. уповноваженої особи з якості суб'єкта господарювання _____</p> <p>телефон _____ факс _____ електронна пошта _____</p> <p>П. І. Б., посада керівника лабораторії _____</p> <p>телефон _____ факс _____ електронна пошта _____</p> <p>П. І. Б. уповноваженої особи з якості лабораторії _____</p> <p>телефон _____ факс _____ електронна пошта _____</p> <p>Прошу провести атестацію</p> <p>_____</p> <p align="center">(назва лабораторії)</p>	<p align="center">Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками</p> <p align="center">ЗАЯВА на атестацію¹</p> <p>Дата надходження: "___" _____ 20__ р. Зареєстровано за № _____</p> <p>Назва суб'єкта господарювання 2 _____</p> <p>Назва лабораторії _____</p> <p>Юридична адреса _____</p> <p>Адреса місця провадження діяльності _____</p> <p>П. І. Б., посада керівника суб'єкта господарювання _____</p> <p>телефон _____ факс _____ електронна пошта _____</p> <p>П. І. Б. уповноваженої особи з якості суб'єкта господарювання _____</p> <p>телефон _____ факс _____ електронна пошта _____</p> <p>П. І. Б., посада керівника лабораторії _____</p> <p>телефон _____ факс _____ електронна пошта _____</p> <p>П. І. Б. уповноваженої особи з якості лабораторії _____</p> <p>телефон _____ факс _____ електронна пошта _____</p> <p>Прошу провести атестацію</p> <p>_____</p> <p align="center">(назва лабораторії)</p>	
--	--	--

<div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%;"></div> <p>на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації: _____</p> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%;"></div> <p>До заяви додаються: 1) установчі документи (для лабораторії, яка є юридичною особою), положення про лабораторію та/або відділ контролю якості (технічного контролю); 2) настанова з якості лабораторії; 3) паспорт лабораторії (потрібне підкреслити).</p> <p>Керівник суб'єкта господарювання² _____</p> <p style="text-align: right;">підпи</p> <p>Керівник лабораторії _____</p> <p style="text-align: right;">підпис</p> <p>Дата заповнення "___" _____ 20__ р.</p> <p><small>1 Примітку виключено. 2 Якщо лабораторія входить до складу суб'єкта господарювання.</small></p>	<div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%;"></div> <p>на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації: _____</p> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%;"></div> <p>До заяви додаються: 1) установчі документи (для лабораторії, яка є юридичною особою), положення про лабораторію та/або відділ контролю якості (технічного контролю); 2) настанова з якості лабораторії; 3) паспорт лабораторії (потрібне підкреслити).</p> <p>Керівник суб'єкта господарювання² _____</p> <p style="text-align: right;">підпис</p> <p>Керівник лабораторії _____</p> <p style="text-align: right;">підпис</p> <p>Дата заповнення "___" _____ 20__ р.</p> <p><small>1 Примітку виключено. 2 Якщо лабораторія входить до складу суб'єкта господарювання.</small></p>	
--	---	--

Додаток 4 до п. 5.8 Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів

 <p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками</p> <p>СВІДОЦТВО ПРО АТЕСТАЦІЮ № _____</p> <p>Термін дії до " _____ " 20__ року</p> <p>Цим свідоцтвом визнається, що лабораторія _____ (назва лабораторії,</p> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%;"></div> <p>назва суб'єкта господарювання, якщо лабораторія входить до</p>	 <p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками</p> <p>СВІДОЦТВО ПРО АТЕСТАЦІЮ № _____</p> <p>Термін дії до " _____ " 20__ року</p> <p>Цим свідоцтвом визнається, що лабораторія _____ (назва лабораторії,</p> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%;"></div> <p>назва суб'єкта господарювання, якщо лабораторія входить до</p>	
---	---	--

<p style="text-align: center;">його складу)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">_____,'</p> <p style="text-align: center;">яка розташована за адресою</p> <hr/> <p>за результатами обстеження, проведеного з "___" _____ до "___" _____ 20__ р., атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації: _____</p>	<p style="text-align: center;">його складу)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">_____,'</p> <p style="text-align: center;">яка розташована за адресою</p> <hr/> <p>за результатами обстеження, проведеного з "___" _____ до "___" _____ 20__ р., атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації: _____</p>	
<p style="text-align: center;">_____</p> <p>Лабораторія проходить періодичний контроль за дотриманням умов атестації.</p> <p>Керівник Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (посада) _____ (підпис)</p>	<p style="text-align: center;">_____</p> <p>Лабораторія проходить періодичний контроль за дотриманням умов атестації.</p> <p>Керівник Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (посада) _____ (підпис)</p>	
<p style="text-align: right;">Печат</p> <p>"___" _____ 20__ р.</p> <p style="text-align: center;">ГАЛУЗЬ АТЕСТАЦІЇ до свідоцтва № _____ від "___" _____ 20__ р.</p>	<p style="text-align: right;">Печатка (за її і</p> <p>"___" _____ 20__ р.</p> <p style="text-align: center;">ГАЛУЗЬ АТЕСТАЦІЇ до свідоцтва № _____ від "___" _____ 20__ р.</p>	
<p>Навести галузь атестації у вигляді переліку.</p> <p>Керівник Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (посада)</p>	<p>Навести галузь атестації у вигляді переліку.</p> <p>Керівник Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (посада)</p>	

<p>(підпис)</p> <p style="text-align: center;">Печатка</p> <p>" " 20 р.</p>	<p>(підпис)</p> <p style="text-align: center;">Печатка (за її наявності)</p> <p>" " 20 р.</p>																									
<p>Інструкція з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовтня 2001 року № 428, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335</p>																										
<p>Додаток 3 до пункту 2.9 Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів</p>																										
<div style="text-align: center;">  <p>ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ</p> </div> <p>Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в _____</p> <p style="text-align: center;">АКТ</p> <p style="text-align: center;">відбору зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості</p> <p style="text-align: center;">" " _____</p> <p style="text-align: center;"><small>(місце відбору зразків - назва та адреса підрозділу, суб'єкта)</small></p> <p>Посадовою/ими/ особою/ами/ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за _____</p> <p style="text-align: center;"><small>(прізвище, ім'я, по батькові)</small></p> <p>на підставі рішення _____</p> <p style="text-align: center;"><small>(наказ, розпорядження)</small></p> <p>Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в _____ від " " _____ р. № _____</p> <p>проведено в _____</p> <p style="text-align: center;"><small>(місцезнаходження суб'єкта господарської діяльності, митниці)</small></p> <p>у присутності _____</p> <p style="text-align: center;"><small>(посада та прізвище представника суб'єкта)</small></p> <p>відбір зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">№ з/п</th> <th style="width: 20%;">Найменування лікарського засобу (ЛЗ) (фірма-виробник,</th> <th style="width: 10%;">Номер, серії</th> <th style="width: 15%;">Від кого надійшли лікарські засоби (назва постачальника, номер</th> <th style="width: 10%;">Кількість відібраних зразків</th> <th style="width: 10%;">Вартість</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	№ з/п	Найменування лікарського засобу (ЛЗ) (фірма-виробник,	Номер, серії	Від кого надійшли лікарські засоби (назва постачальника, номер	Кількість відібраних зразків	Вартість							<div style="text-align: center;">  <p>ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ</p> </div> <p>Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в _____</p> <p style="text-align: center;">АКТ</p> <p style="text-align: center;">відбору зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості</p> <p style="text-align: center;">" " _____</p> <p style="text-align: center;"><small>(місце відбору зразків - назва та адреса підрозділу, суб'єкта)</small></p> <p>Посадовою/ими/ особою/ами/ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками _____</p> <p style="text-align: center;"><small>(прізвище, ім'я, по батькові)</small></p> <p>на підставі рішення _____</p> <p style="text-align: center;"><small>(наказ, розпорядження)</small></p> <p>Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в _____ від " " _____ р. № _____</p> <p>проведено в _____</p> <p style="text-align: center;"><small>(місцезнаходження суб'єкта господарської діяльності, митниці)</small></p> <p>у присутності _____</p> <p style="text-align: center;"><small>(посада та прізвище представника суб'єкта)</small></p> <p>відбір зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">№ з/п</th> <th style="width: 20%;">Найменування лікарського засобу (ЛЗ) (фірма-виробник, країна)</th> <th style="width: 10%;">Номер, серії</th> <th style="width: 15%;">Від кого надійшли лікарські засоби (назва постачальника, номер та дата</th> <th style="width: 10%;">Кількість відібраних зразків</th> <th style="width: 10%;">Вартість</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	№ з/п	Найменування лікарського засобу (ЛЗ) (фірма-виробник, країна)	Номер, серії	Від кого надійшли лікарські засоби (назва постачальника, номер та дата	Кількість відібраних зразків	Вартість							<p>Приведення у відповідність із законами України «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами — підприємцями».</p>
№ з/п	Найменування лікарського засобу (ЛЗ) (фірма-виробник,	Номер, серії	Від кого надійшли лікарські засоби (назва постачальника, номер	Кількість відібраних зразків	Вартість																					
№ з/п	Найменування лікарського засобу (ЛЗ) (фірма-виробник, країна)	Номер, серії	Від кого надійшли лікарські засоби (назва постачальника, номер та дата	Кількість відібраних зразків	Вартість																					

країна)		та дата документа, кількість ЛЗ)				документа, кількість ЛЗ)					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<p>Додаток: завірені печаткою та підписом суб'єкта копії сертифікатів якості, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), та накладних на лікарські засоби, що відбираються.</p> <p>Посадова/і/ особа/и/ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками _____ (підпис)</p> <p>Представник/и/ митниці _____ (підпис)</p> <p>Представник/и/ суб'єкта господарської діяльності _____ (підпис)</p> <p>Акт складений у _____ прим.</p>						<p>Додаток: завірені печаткою (за її наявності) та підписом суб'єкта копії сертифікатів якості, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), та накладних на лікарські засоби, що відбираються.</p> <p>Посадова/і/ особа/и/ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками _____ (підпис)</p> <p>Представник/и/ митниці _____ (підпис)</p> <p>Представник/и/ суб'єкта господарської діяльності _____ (підпис)</p> <p>Акт складений у _____ прим.</p>					
ПОРЯДОК											
здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 р. за № 1356/26133											
II. Контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів											
1. Контроль передбачає:						1. Контроль передбачає:					
1) подання заявником до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяви про видачу висновку про відповідність медичного						1) подання заявником до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяви про видачу висновку про відповідність медичного					
						Приведення у відповідність із законами України «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України					

<p>імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів (додаток 1); переліку медичних імунобіологічних препаратів (додаток 2); сертифікатів якості на ці серії МІБП підприємства-виробника (копія, засвідчена заявником) з перекладом на українську мову, реєстраційних посвідчень або сертифікатів про державну реєстрацію на МІБП (копії, засвідчені заявником), а також засвідчені заявником копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування від виробника до імпортера (роздруківки приладів або копії журналів). Для імпортованих МІБП також додаються копії митної декларації, інвойсу та за наявності копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції "in bulk").</p> <p>Документи подаються у двох примірниках.</p>	<p>імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів (додаток 1); переліку медичних імунобіологічних препаратів (додаток 2); сертифікатів якості на ці серії МІБП підприємства-виробника (копія, засвідчена заявником) з перекладом на українську мову, реєстраційних посвідчень або сертифікатів про державну реєстрацію на МІБП (копії, засвідчені заявником), а також засвідчені заявником копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування від виробника до імпортера (роздруківки приладів або копії журналів). Для імпортованих МІБП також додаються копії митної декларації, інвойсу та за наявності копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції "in bulk").</p> <p>«Документи подаються у паперовому (у двох примірниках) та/або електронному вигляді».</p>	<p>щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями».</p>
---	---	---

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

Олександр КОМАРІДА

« ___ » _____ 20__ р.