

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

« ___ » _____ 20__ року № _____

Зміни
до деяких нормативно-правових актів
Міністерства охорони здоров'я України

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

1) у розділі I:

пункт 1 викласти в такій редакції:

«1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «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 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90).»;

у пункті 7:

абзац перший після слів «лікарських засобів» доповнити словами «(далі – Розпорядження).»;

абзац другий викласти в такій редакції:

«За наявності в суб'єкта господарювання більше одного аптечного закладу в 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 й 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 медичних виробів, 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.»;

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 медичних виробів, 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 із відміткою про передачу їх до реалізації.»;

у пункті 2:

підпункт 2 викласти в такій редакції:

«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;»;

у 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:

«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 медичних виробів, 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. 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:

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

підпункт 8 викласти в такій редакції:

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

у пункті 3:

підпункт 1 викласти в такій редакції:

«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;»;

у підпункті 2 слово «письмового» виключити;

підпункт 3 викласти в такій редакції:

«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 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:

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

підпункт 6 викласти в такій редакції:

«6) 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 медичних виробів, 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:

«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. До компетенції уповноваженої особи належать підготовка та оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів з відміткою про передачу їх до реалізації (відпуску).»;

у пункті 2:

підпункт 2 викласти в такій редакції:

«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;»;

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

підпункт 4 викласти в такій редакції:

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

підпункт 6 викласти в такій редакції:

«6) 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 медичних виробів, 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» в частині лікарських засобів, що закупаються особою уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я). 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;»;

підпункт 7 викласти в такій редакції:

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

підпункт 8 викласти в такій редакції:

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

у пункті 3:

підпункт 1 викласти в такій редакції:

«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;»;

у підпункті 2:

у другому реченні слово «вхідний» замінити словом «візуальний»;

слово «письмового» виключити;

підпункт 3 викласти в такій редакції:

«3) уповноважена 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 (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:

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

підпункт 6 викласти в такій редакції:

«6) 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 в 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 медичних виробів, 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 (в тому числі з використанням електронних систем обліку), 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 додатком 1;

б) у додатку 1 до цього Порядку слово «розпорядження» замінити словом «Розпорядження».

7) у тексті та додатках до цього Порядку слова «виробів медичного призначення» замінити словами «медичних виробів».

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

1) пункті 5.2 розділу 5 після слова «особу» доповнити словами «в паперовому та/або електронному вигляді»;

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

3. У тексті додатку 3 до 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, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335 після слів «завірені печаткою» доповнити словами «(за її наявності)».

4. У пункті 1 розділу II Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133:

1) абзац другий підпункту 1 викласти в такій редакції:

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

2) підпункт 2 доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів у особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час ввезення на територію України, зберігання, контролю якості, видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження

господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель. Термін придатності лікарських засобів, які закуповуються та ввозяться на територію України особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, має становити не менше 70 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником.».

5. У Правилах зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 квітня 2018 року № 610):

1) у розділі I:

пункт 5 після слів «незареєстрованих в Україні» доповнити словами «(крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»);»;

2) в розділі V:

у пункті 3:

абзац шостий після слів «незареєстровані в Україні» доповнити словами «(крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»);»;

абзац сьомий після слів «незареєстровані лікарські засоби» доповнити словами «(крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»)».

6. У Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439:

1) абзац перший пункту 2.1 розділу II викласти в такій редакції:

«2.1. У разі встановлення факту обігу неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби») Держлікслужба:»;

2) у розділі III:

абзац другий підпункту 1 пункту 3.2 після слів «незареєстрованого лікарського засобу» доповнити словами «(крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»).»;

підпункт 3.2.2 пункту 3.2 після слів «незареєстрованого лікарського засобу» доповнити словами «(крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»).»;

3) абзац перший підпункту 1 пункту 4.1 розділу IV після слів «незареєстрованих лікарських засобів» доповнити словами «(крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»).».

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА