

**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»**

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта	Пояснення змін
<b>Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292</b>		
<b>I. Загальні положення</b>		
<p>1. Цей Порядок розроблено відповідно до Законів України «Про лікарські засоби», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», <b>Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467.</b></p>	<p>1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», <b>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).</b></p>	<p>Відповідно до пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України,</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 техніки і <b>виробів медичного призначення</b>, та</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 техніки і <b>медичних виробів</b>, та обігу наркотичних</p>	<p>спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони</p>

<p>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 <b>виробів медичного призначення</b>, 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>засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, щодо обігу лікарських засобів (<b>далі – Розпорядження</b>).</p> <p>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 <b>медичних виробів</b>, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, про виявлені неякісні лікарські засоби (<b>за виключенням лікарських засобів, термін придатності яких минув</b>); <b>лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні</b>; лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; незареєстровані лікарські засоби.</p>	<p>здоров'я», прийняття постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90)</p>
<p><b>II. Організація проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптеках (роздрібна торгівля)</b></p>		
<p>1. Вхідний контроль якості лікарських засобів <b>в аптеках</b> здійснює уповноважена особа,</p>	<p>1. Вхідний контроль якості лікарських засобів, <b>які надходять в аптеку</b>, здійснює</p>	<p>Відповідно до Закону України «Про</p>

<p>призначена наказом керівника суб'єкта господарювання, <b>відповідальна за якість лікарських засобів, які надходять в аптеку.</b> Її прізвище, контактний телефон та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) слід повідомити протягом <b>десятиденного строку</b> 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 <b>виробів медичного призначення</b>, 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>уповноважена особа, призначена наказом керівника суб'єкта господарювання. Її прізвище, контактний телефон та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) слід повідомити протягом <b>місяця</b> 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 <b>медичних виробів</b>, 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.</p>	<p>лікарські засоби»</p>
<p><b>2. Уповноважена особа має такі обов'язки:</b></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>... 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,</p>	<p>Відповідно до Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг», Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про</p>

	<p><b>дозволено/не дозволено до реалізації, з ідентифікацією дати його проведення та уповноваженої особи;</b></p>	<p>внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями»</p>
<p>3) здійснювати ведення <b>реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання (додаток 1), та ведення обліку рішень</b> 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 <b>виробів медичного призначення</b>, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, щодо якості лікарських засобів в електронному та/або паперовому вигляді з можливістю <b>термінового</b> 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 <b>виробів медичного призначення</b>, та обігу наркотичних засобів, психотропних</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 <b>медичних виробів</b>, 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 <b>медичних виробів</b>, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та його територіальних органів;</p>	

<p>речовин і прекурсорів, протидії їх 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 <b>виробів медичного призначення</b>, 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, <b>інші дефекти чи невідповідності</b>. 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 <b>медичних виробів</b>, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, інформацію про виявлені неякісні лікарські засоби <b>(за виключенням лікарських засобів, термін придатності яких минув)</b>; 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;</p>	
<p>7) <b>постійно здійснювати</b> моніторинг умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;</p>	<p>7) <b>забезпечити постійне здійснення</b> моніторингу умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;</p>	

8) надавати дозвіл на відпуск лікарських засобів до структурних підрозділів аптеки.	8) надавати дозвіл на <b>реалізацію (відпуск)</b> 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. <b>Копії таких ліцензій додаються до договору про постачання (для постачальників - резидентів) і зберігаються у суб'єкта господарювання протягом трьох років;</b>	3. Порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів, які надходять в аптеку: 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 <b>відповідно до запису в ліцензійному реєстрі;</b>	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 <b>письмового</b> висновку вхідного контролю якості торгівля отриманими лікарськими засобами забороняється;	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 забороняється;	
3) уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо <b>кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, виробника.</b> Кожна серія лікарського засобу повинна супроводжуватися	3) уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо <b>назви, кількості, номерів серій, терміну придатності лікарських засобів, інформації про постачальника, дозування, лікарської форми, виробника, реєстраційного статусу згідно з Державним</b>	На виконання Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», Закону України «Про

<p>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><b>реєстром лікарських засобів.</b> Кожна серія лікарського засобу повинна супроводжуватися <b>в паперовому або електронному вигляді</b> 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 <b>(за її наявності);</b></p>	<p>лікарські засоби»</p>
<p>5) при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на випуск <b>(реалізацію)</b> одержаних серій лікарських засобів;</p>	<p>5) при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на <b>реалізацію (відпуск)</b> одержаних серій лікарських засобів <b>у паперовому або електронному вигляді;</b></p>	
<p>б) при негативному результаті уповноважена особа складає акт про виявлені <b>дефекти</b>, який є підставою для повернення партії постачальнику. <b>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</b></p>	<p>б) при негативному результаті уповноважена особа складає акт про виявлені <b>невідповідності</b>, який є підставою для повернення партії постачальнику. <b>Про факт виявлення постачання лікарських засобів, обіг яких заборонений Розпорядженнями, лікарських засобів ввезених з порушенням законодавства та лікарських засобів, термін придатності яких</b></p>	<p>На виконання Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг», Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про</p>

<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) 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>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;</p>	<p>внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями»</p>
<p><b>III. Організація проведення контролю якості лікарських засобів у суб'єктів господарювання, які мають ліцензії</b></p>		



<b>на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами</b>		
<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 <b>мати уповноважену особу.</b></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. <b>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).</b></p>	<p>На виконання Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг», Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями»</p>
<p>2. Уповноважена особа має такі обов'язки: ... 2) оформляти висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на прибутковій накладній: «Вхідний контроль проведено, результат позитивний/негативний, дозволено / не дозволено до реалізації, <b>підпис, П. І. Б. уповноваженої особи, дата проведення вхідного контролю»;</b></p>	<p>2. Уповноважена особа має такі обов'язки: ... 2) <b>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</b></p>	<p>На виконання Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг», Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо</p>

	<p><b>уповноваженої особи;</b></p>	<p>використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями»</p>
<p>3) здійснювати ведення <b>реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання (додаток 1), та ведення</b> 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 <b>виробів медичного призначення</b>, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, щодо якості лікарських засобів в електронному та/або паперовому вигляді з можливістю <b>термінового</b> 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 <b>виробів медичного призначення</b>, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та його територіальних органів;</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 <b>медичних виробів</b>, 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 <b>медичних виробів</b>, 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><b>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;</b></p>	<p>На виконання Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг», Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями»</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 <b>виробів медичного призначення</b>, 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</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 <b>медичних виробів</b>, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, інформацію про виявлені неякісні лікарські засоби <b>(за виключенням лікарських засобів, термін придатності яких минув)</b>; лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у</p>	<p>На виконання пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності</p>

<p>фальсифікації; фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби, <b>інші дефекти чи невідповідності</b>. 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>фальсифікації; фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби <b>(крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби» в частині лікарських засобів, що закупаються особою уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я)</b>. 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. <b>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;</b></p>	<p>лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»</p>
<p>7) <b>постійно здійснювати моніторинг</b> умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;</p>	<p>7) <b>забезпечити постійне здійснення моніторингу</b> умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;</p>	
<p>8) надавати дозвіл на відпуск лікарських</p>	<p>8) надавати дозвіл <b>на реалізацію (відпуск)</b></p>	

<p>засобів суб'єктам господарювання та/або до інших місць провадження діяльності суб'єкта господарювання.</p>	<p>отриманих серій лікарських засобів.</p>	
<p>3. Порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів, які надходять до суб'єкта господарювання, що провадить господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>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. <b>Копії таких ліцензій додаються до договорів про постачання (для постачальників – резидентів) і зберігаються у суб'єкта господарювання протягом трьох років;</b></p>	<p>3. Порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів, які надходять до суб'єкта господарювання, що провадить господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>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 <b>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;</b></p>	<p>На виконання пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про електронні</p>

		документи та електронний документообіг», Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями», Закону «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
2) вхідний контроль проводиться у місці приймання продукції. Одержані серії лікарських засобів повинні пройти <b>вхідний</b> контроль уповноваженою особою. До одержання від уповноваженої особи <b>письмового</b> висновку вхідного контролю якості торгівля отриманими лікарськими засобами забороняється;	2) вхідний контроль проводиться у місці приймання продукції. Одержані серії лікарські засоби повинні пройти <b>візуальний</b> контроль уповноваженою особою. До одержання від уповноваженої особи висновку вхідного контролю якості торгівля отриманими лікарськими засобами забороняється;	
3) уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо кількості, дозування,	3) уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо <b>назви</b> , кількості, дозування,	

<p>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 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>номерів серій, термінів придатності <b>лікарських засобів</b>, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, виробника, <b>інформацію про постачальника</b>. Кожна серія лікарських засобів повинна супроводжуватися (<b>в паперовому або електронному вигляді</b>) 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 (<b>за її наявності</b>);</p>
<p>...</p> <p>5) при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на <b>випуск</b> (реалізацію) одержаних серій лікарських засобів;</p>	<p>...</p> <p>5) при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на <b>реалізацію (відпуск)</b> одержаних серій лікарських засобів у <b>паперовому або електронному вигляді</b>;</p>
<p>б) при негативному результаті уповноважена особа складає акт про виявлені <b>дефекти</b>, який є підставою для повернення партії постачальнику. <b>Копія акта разом із копіями прибуткової (видаткової) накладної, сертифіката якості серії лікарського засобу,</b></p>	<p>б) при негативному результаті уповноважена особа складає акт про виявлені <b>невідповідності</b>, який є підставою для повернення партії постачальнику. <b>Про факт виявлення постачання лікарських засобів, обіг яких заборонений</b></p>

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 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

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;



<p><b>речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу;</b></p>		
<p>7) у разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів при виконанні 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 <b>виробів медичного призначення</b>, 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 відведеній, чітко визначеній, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення.</p> <p><b>ВІДСУТНЄ</b></p>	<p>7) у разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів при виконанні 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 <b>медичних виробів</b>, 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 відведеній, чітко визначеній, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення.</p> <p><b>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</b></p>	



	<b>відвантаженню карантинного товару, що визначені в стандартних операційних процедурах та законодавстві.</b>	
<b>IV. Державний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі</b>		
... 4. ... У разі встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу лікарського засобу суб'єкти господарювання повинні у строк, визначений у <b>розпорядженні</b> про встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу, вжити заходів щодо виконання встановлених таким <b>розпорядженням</b> вимог.	... 4. ... У разі встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу лікарського засобу суб'єкти господарювання повинні у строк, визначений у <b>Розпорядженні</b> про встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу, вжити заходів щодо виконання встановлених таким <b>Розпорядженням</b> вимог.	
<b>Додаток 3 до Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі</b>		
... Посадовою(ими) _____ особою(ами)  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 <b>виробів медичного призначення</b> , та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу/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 <b>виробів медичного призначення</b> ,	... Посадовою(ими) _____ особою(ами)  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 <b>медичних виробів</b> , та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу/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 <b>медичних виробів</b> , та обігу наркотичних засобів,	

<p>та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу</p> <hr/> <p>(прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>на підставі рішення</p> <hr/> <p>(наказ, <b>розпорядження</b>) начальника</p> <hr/> <p>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 <b>виробів медичного призначення</b>, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу</p> <p>...</p>	<p>психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу</p> <hr/> <p>(прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>на підставі рішення</p> <hr/> <p>(наказ, <b>Розпорядження</b>) начальника</p> <hr/> <p>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 <b>медичних виробів</b>, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу</p> <p>...</p>	
<p align="center"><b>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, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729</b></p>		
<p><b>5. Організація та проведення галузевої атестації лабораторій</b></p>		
<p>...</p> <p>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</p>	<p>...</p> <p>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 <b>в паперовому та/або електронному вигляді.</b></p>	<p>Приведення у відповідність із Законом України «Про електронні документи та електронний документообіг»,</p>

<p>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).</p>	<p>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).</p>	<p>Законом України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями».</p>
<p><b>Додаток 1 до п. 5.2 Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів</b></p>		
<p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками</p> <p style="text-align: center;"><b>ЗАЯВА</b> на атестацію<sup>1</sup></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>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками</p> <p style="text-align: center;"><b>ЗАЯВА</b> на атестацію<sup>1</sup></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>Приведення у відповідність із Законом України «Про електронні документи та електронний документообіг», Законом України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами –</p>

<p>телефон _____ факс _____ електронна пошта _____</p> <p>Прошу провести атестацію</p> <p>_____</p> <p>(назва лабораторії)</p> <p>_____</p> <p>на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <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 господарювання<sup>2</sup></p> <p>_____</p> <p>підпис П. І. Б.</p> <p>Печатка</p> <p>Керівник лабораторії</p> <p>_____</p> <p>підпис П. І. Б.</p> <p>Дата заповнення</p> <p>"__" _____ 20__ р.</p> <p>_____</p> <p>1 Примітку виключено. 2 Якщо лабораторія входить до складу суб'єкта господарювання.</p>	<p>телефон _____ факс _____ електронна пошта _____</p> <p>Прошу провести атестацію</p> <p>_____</p> <p>(назва лабораторії)</p> <p>_____</p> <p>на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <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 господарювання<sup>2</sup></p> <p>_____</p> <p>підпис П. І. Б.</p> <p>Печатка (за її наявності)</p> <p>Керівник лабораторії</p> <p>_____</p> <p>підпис П. І. Б.</p> <p>Дата заповнення</p> <p>"__" _____ 20__ р.</p> <p>_____</p> <p>1 Примітку виключено. 2 Якщо лабораторія входить до складу суб'єкта господарювання.</p>	<p>підприємцями».</p>
--	--	-----------------------

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

<p></p> <p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками</p> <p><b>СВІДОЦТВО ПРО АТЕСТАЦІЮ № _____</b></p> <p>Термін дії до " _____ " 20__ року</p> <p>Цим свідоцтвом визнається, що лабораторія _____ (назва лабораторії),</p> <p>_____</p>	<p></p> <p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками</p> <p><b>СВІДОЦТВО ПРО АТЕСТАЦІЮ № _____</b></p> <p>Термін дії до " _____ " 20__ року</p> <p>Цим свідоцтвом визнається, що лабораторія _____ (назва лабораторії),</p> <p>_____</p>	<p>Приведення у відповідність із Законом України «Про електронні документи та електронний документообіг», Законом України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про</p>
---	---	---

<p>_____</p> <p>назва суб'єкта господарювання, якщо лабораторія входить до його складу)</p> <hr/> <p>_____,</p> <p>яка розташована за адресою _____</p> <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>_____</p> <p>назва суб'єкта господарювання, якщо лабораторія входить до його складу)</p> <hr/> <p>_____,</p> <p>яка розташована за адресою _____</p> <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>внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями».</p>
<p>_____</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>Печатка</p> <p>"___" _____ 20__ р.</p> <p><b>ГАЛУЗЬ АТЕСТАЦІЇ</b> 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</p>	<p>_____</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>Печатка (за її наявності)</p> <p>"___" _____ 20__ р.</p> <p><b>ГАЛУЗЬ АТЕСТАЦІЇ</b> до свідоцтва № _____ від "___" _____ 20__ р.</p> <p>Навести галузь атестації у вигляді переліку.</p>	

(посада) _____ (підпис) Печатка " __ " _____ 20__ р.	Керівник І. Б. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (посада) _____ (підпис) Печатка (за її наявності) " __ " _____ 20__ р.	П. І. Б.
---	---	----------

**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, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335**

**Додаток 3 до пункту 2.9 Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів**

 <p align="center">ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ</p> <p>Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в _____</p> <p align="center"><b>АКТ</b> відбору зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості</p> <p align="center">" __ " _____ (місце відбору зразків - назва та адреса підрозділу, суб'єкта)</p> <p>Посадовою/ими/ особою/ами/ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками _____ (прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>на підставі рішення _____ (наказ, розпорядження)</p> <p>Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в _____ від " __ " _____ р. № ____</p> <p>проведено в _____ (місцезнаходження суб'єкта господарської діяльності, митниці)</p> <p>у присутності _____ (посада та прізвище представника суб'єкта)</p> <p>відбір зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості:</p>	 <p align="center">ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ</p> <p>Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в _____</p> <p align="center"><b>АКТ</b> відбору зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості</p> <p align="center">" __ " _____ (місце відбору зразків - назва та адреса підрозділу, суб'єкта)</p> <p>Посадовою/ими/ особою/ами/ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками _____ (прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>на підставі рішення _____ (наказ, розпорядження)</p> <p>Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в _____ від " __ " _____ р. № ____</p> <p>проведено в _____ (місцезнаходження суб'єкта господарської діяльності, митниці)</p> <p>у присутності _____ (посада та прізвище представника суб'єкта)</p> <p>відбір зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості:</p>	Приведення у відповідність із Законом України «Про електронні документи та електронний документообіг», Законом України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами –
---	---	---

№ з/п	Найменування лікарського засобу (ЛЗ) (фірма-виробник, країна)	Номер, серії	Від кого надійшли лікарські засоби (назва постачальника, номер та дата документа, кількість ЛЗ)	Кількість відібраних зразків	Вартість	Загальна кількість ЛЗ на день перевірки	Примітка	№ з/п	Найменування лікарського засобу (ЛЗ) (фірма-виробник, країна)	Номер, серії	Від кого надійшли лікарські засоби (назва постачальника, номер та дата документа, кількість ЛЗ)	Кількість відібраних зразків	Вартість	Загальна кількість ЛЗ на день перевірки	Примітка	підприємствами».
1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	5	6	7	8	
<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</p> <p>_____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>_____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>Представник/и/ митниці _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>Представник/и/ суб'єкта господарської діяльності _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові)</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</p> <p>_____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>_____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>Представник/и/ митниці _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>Представник/и/ суб'єкта господарської діяльності _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>Акт складений у ____ прим.</p>								
<p><b>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, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133</b></p>																
<p><b>II. Контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів</b></p>																



<p>1. Контроль передбачає:</p> <p>1) ...</p> <p><b>Документи подаються у двох примірниках.</b></p>	<p>1. Контроль передбачає:</p> <p>1) ...</p> <p><b>Документи подаються в паперовому (у двох примірниках) та/або електронному вигляді.</b></p>	<p>Приведення у відповідність із Законом України «Про електронні документи та електронний документообіг», Законом України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями».</p>
<p>2) ...</p> <p>Для імпортованих МІБП також перевіряється факт наявності ліцензії на імпорт лікарських засобів. Термін придатності МІБП, що ввозяться на територію України, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін більше одного року;</p>	<p>2) ...</p> <p>Для імпортованих МІБП також перевіряється факт наявності ліцензії на імпорт лікарських засобів. Термін придатності МІБП, що ввозяться на територію України, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін більше одного року;</p> <p><b>У разі відсутності ліцензії на провадження</b></p>	<p>На виконання пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення</p>

	<p>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 закуповуються 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.</p>	<p>доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»</p>
<p><b>Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах,</b></p>		

**затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874**

**I. Загальні положення**

<p>...</p> <p>5. Забороняється медичне використання (застосування) неякісних, фальсифікованих лікарських засобів; лікарських засобів, обіг яких заборонено в Україні; лікарських засобів, незареєстрованих в Україні; лікарських засобів без сертифіката якості серії лікарського засобу; лікарських засобів без висновку про якість ввезених лікарських засобів (для лікарських засобів іноземного виробництва); медичних імунобіологічних препаратів (далі - МІБП) без висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів; лікарських засобів, термін придатності яких минув; без інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p>	<p>...</p> <p>5. Забороняється медичне використання (застосування) неякісних, фальсифікованих лікарських засобів; лікарських засобів, обіг яких заборонено в Україні; лікарських засобів, незареєстрованих в Україні (<b>крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»</b>); лікарських засобів без сертифіката якості серії лікарського засобу; лікарських засобів без висновку про якість ввезених лікарських засобів (для лікарських засобів іноземного виробництва); медичних імунобіологічних препаратів (далі – МІБП) без висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів; лікарських засобів, термін придатності яких минув; без інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p>	<p>На виконання пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»</p>
---	---	--

**V. Проведення вхідного контролю якості лікарських засобів у ЛПЗ**

<p>...</p> <p>3. Уповноважена особа ЛПЗ, здійснюючи вхідний контроль якості лікарських засобів, повинна:</p> <p>...</p> <p>перевіряти наявність в ЛПЗ та вилучати лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні; фальсифіковані лікарські засоби; лікарські засоби, незареєстровані в Україні та строк придатності яких минув;</p> <p>надавати територіальному органу Держлікслужби інформацію про виявлені неякісні лікарські засоби у строк, визначений у приписі/розпорядженні/рішенні, лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра щодо якості, фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби, інші дефекти чи невідповідності. Виявивши зразки таких лікарських засобів, вживати заходів щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення у 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>...</p>	<p>...</p> <p>3. Уповноважена особа ЛПЗ, здійснюючи вхідний контроль якості лікарських засобів, повинна:</p> <p>...</p> <p>перевіряти наявність в ЛПЗ та вилучати лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні; фальсифіковані лікарські засоби; лікарські засоби, незареєстровані в Україні <b>(крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»)</b> та строк придатності яких минув;</p> <p>надавати територіальному органу Держлікслужби інформацію про виявлені неякісні лікарські засоби у строк, визначений у приписі/розпорядженні/рішенні, лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра щодо якості, фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби <b>(крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»)</b>, інші дефекти чи невідповідності. Виявивши зразки таких лікарських засобів, вживати заходів щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення у 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>...</p>	<p>На виконання пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»</p>
<p><b>Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території</b></p>		

<b>України, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року № 126/20439</b>		
<b>II. Заходи, що вживаються у разі виявлення неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів</b>		
<p>2.1. У разі встановлення факту обігу неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів Держлікслужба:</p> <p>...</p>	<p>2.1. У разі встановлення факту обігу неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби») Держлікслужба:</p> <p>...</p>	<p>На виконання пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»</p>
<b>III. Підстави для встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України</b>		

<p>...</p> <p>3.2.1</p> <p>...</p> <p>Підставою для встановлення заборони обігу всіх серій лікарського засобу є негативні висновки лабораторних досліджень щодо якості зразків трьох серій такого лікарського засобу, проведених за направленням посадових осіб Держлікслужби, та/або встановлення факту обігу незареєстрованого лікарського засобу.</p> <p>...</p> <p>3.2.2 встановлення за результатами розслідування факту фальсифікації серії або серій лікарського засобу та/або шляхів розповсюдження такої серії лікарського засобу та/або незареєстрованого лікарського засобу;</p> <p>...</p>	<p>...</p> <p>3.2.1</p> <p>...</p> <p>Підставою для встановлення заборони обігу всіх серій лікарського засобу є негативні висновки лабораторних досліджень щодо якості зразків трьох серій такого лікарського засобу, проведених за направленням посадових осіб Держлікслужби, та/або встановлення факту обігу незареєстрованого лікарського засобу <b>(крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»)</b>.</p> <p>...</p> <p>3.2.2 встановлення за результатами розслідування факту фальсифікації серії або серій лікарського засобу та/або шляхів розповсюдження такої серії лікарського засобу та/або незареєстрованого лікарського засобу <b>(крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»);</b></p> <p>...</p>	<p>На виконання пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»</p>
<p><b>IV. Процедура встановлення заборони (тимчасової заборони) лікарських засобів на території України</b></p>		
<p>...</p> <p>4.1.1 територіальні органи Держлікслужби у разі наявності підстав, зазначених у пункті 3.1 розділу III цього Порядку, надсилають Держлікслужбі термінові повідомлення про виявлення неякісних, фальсифікованих або</p>	<p>...</p> <p>4.1.1 територіальні органи Держлікслужби у разі наявності підстав, зазначених у пункті 3.1 розділу III цього Порядку, надсилають Держлікслужбі термінові повідомлення про виявлення неякісних, фальсифікованих або</p>	<p>На виконання пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року</p>

незареєстрованих лікарських засобів.	незареєстрованих лікарських засобів <b>(крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»)</b> .	№ 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»
--------------------------------------	---	--

**Генеральний директор** Direktoraty  
**фармацевтичного забезпечення**

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**Олександр КОМАРІДА**