

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

**Правила
виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин**

I. Загальні положення

1. Ці Правила встановлюють вимоги до організації виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин.

2. Ці Правила є обов'язковими та поширюються на суб'єктів господарювання у сфері виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин (далі - суб'єкти господарювання).

3. Ці Правила розроблені на виконання статті 17 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (далі – Закон).

4. У цих Правилах термін «напівпродукт» вживається у такому значенні: продукт окремих технологічних фаз, який має пройти ще одну або кілька технологічних фаз обробки, перш ніж стати готовою продукцією.

Інші терміни, вживаються у значеннях, наведених у законах України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», «Про лікарські засоби».

5. Держлікслужба здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання цих Правил.

6. Відповідальність за дотримання суб'єктами господарювання цих Правил несуть їх керівники.

7. Діяльність з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин включених до таблиць II і III Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 (далі – Перелік), здійснюється суб'єктами господарювання за наявності в них ліцензії на здійснення таких видів діяльності.

Ліцензію на здійснення господарської діяльності, пов'язаної з виробництвом, виготовленням наркотичних засобів та психотропних речовин видає Держлікслужба.

8. Виробництво, виготовлення, зберігання наркотичних засобів та психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, здійснюється в межах квот, визначених Кабінетом Міністрів України.

9. Виробництво, виготовлення, зберігання наркотичних засобів та психотропних речовин здійснюється відповідно до реєстраційного дос'є на лікарський засіб, належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством Європейського Союзу, Державної фармакопеї України, затвердженої МОЗ та/або інших нормативно-технічних документів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і строків зберігання та методів контролю якості лікарських засобів з урахуванням вимог, визначених Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) та цих Правил.

10. Зберігання, виробництво, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин здійснюються в приміщеннях, що відповідають Технологічним вимогам Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів та психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку» (далі – Ліцензійні умови).

11. Суб'єктами господарювання повинні бути розроблені письмові процедури щодо виробництва, порядку обліку при прийманні, відпуску, зберіганні, охорони, лабораторного контролю якості, транспортування, в тому

числі для кожного конкретного транспортного засобу, який використовується для транспортування наркотичних засобів та психотропних речовин.

Письмові процедури затверджуються керівником суб'єкта господарювання або особою уповноваженою керівником суб'єкта господарювання (далі - уповноваженою особою).

12. Матеріально відповідальні особи та особи, які за посадовими обов'язками отримують доступ до приміщень з виробництва, виготовлення, зберігання, лабораторного контролю якості, транспортних засобів в яких здійснюється перевезення наркотичних засобів та психотропних речовин визначаються керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою особою.

13. У разі отримання, відпуску та перевезення наркотичних засобів та психотропних речовин відповідальні особи за їх зберігання зобов'язані перевірити підставу для відпуску (прийому) та відповідність активних фармацевтичних інгредієнтів (далі – АФІ) та/або готових лікарських засобів, що приймаються чи відпускаються, супровідним документам, за формою встановленою суб'єктом господарювання, правильність маркування та пакування та поставити підпис у копії супровідного документу.

14. Приймання, відпуск наркотичних засобів та психотропних речовин на складі здійснюються комісією, призначеною керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою особою, в присутності представника охорони суб'єкта господарювання або представника суб'єкта охоронної діяльності. Транспортування по території підприємства здійснюються матеріально-відповідальною особою в присутності представника охорони суб'єкта господарювання або представника суб'єкта охоронної діяльності.

Присутність сторонніх осіб на виробничій дільниці (цеху) у складських приміщеннях, виробничих приміщеннях, приміщеннях лабораторії суб'єкта господарювання, де відбувається виробництво, виготовлення, використання, зберігання, контроль якості наркотичних засобів та психотропних речовин, не допускається.

II. Порядок приймання наркотичних засобів та психотропних речовин на складі суб'єкта господарювання

1. Приймання наркотичних засобів та психотропних речовин суб'єктами господарювання здійснюється комісією з приймання наркотичних засобів та психотропних речовин (далі – комісія), склад якої затверджується керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою особою, не пізніше доби з моменту надходження наркотичних засобів та психотропних речовин.

2. Комісія з приймання наркотичних засобів та психотропних речовин у кількості не менше трьох осіб перевіряє наявність та правильність оформлення супровідних документів: товарно-транспортної накладної (або вантажної

митної декларації), сертифікатів якості продукції, номера серії, номера місця, бруто-, нетто-маси кожного місця.

Відповідність фактичної кількості місць даним товаросупровідних документів, цілісність первинної упаковки, правильність маркування засвідчуються підписами членів комісії в контрольній карті, за формою наведеною у додатку 1 до цих Правил.

Відсутність супровідних документів чи деяких з них не зупиняє приймання продукції. У цьому разі комісія складає акт про фактичну наявність продукції, у якому зазначаються відсутні документи.

Відповідність фактичної маси наркотичних засобів та психотропних речовин комісія встановлює шляхом переважування кожної одиниці первинної споживчої упаковки на вагах загального призначення з класом точності не нижче четвертого.

Відхилення ваги в межах допустимої погрішності вагів, що визначається в паспорті на ваги, не враховується.

Переважування здійснюється в карантинному приміщенні, в умовах, які забезпечують втрати ваги не більше 0,05%.

3. У разі встановлення нестачі під час приймання наркотичних засобів та психотропних речовин, порушення цілісності пакування, невідповідність кількості місць, зазначених у супровідному документі, то приймання наркотичних засобів та психотропних речовин припиняється. Протягом 24 годин на поштову адресу (або електронну пошту) постачальника направляється письмове (або електронне) повідомлення про виклик представника для участі в прийманні продукції та складання двостороннього приймально-здавального акта.

У разі відсутності представника постачальника сировини та неодержання від нього відповіді протягом 24 години після одержання повідомлення, підприємство продовжує приймання із запрошенням представника Торгово-промислової палати.

Відомості про факт нестачі під час приймання наркотичних засобів та психотропних речовин, порушення цілісності пакування, невідповідність кількості місць, зазначених у супровідному документі також подаються суб'єктом господарювання:

Національній поліції – щодо операцій, проведених у межах території України;

Національній поліції та СБУ – щодо експортно-імпорتنих операцій.

4. На кожну партію наркотичних засобів та психотропних речовин заповнюється контрольна карта, згідно з додатком 1 до цих Правил, у якій зазначають дату надходження, країну та місто відправлення, номер товарно-транспортної накладної, найменування вантажу, бруто-масу (об'єм), нетто-масу (об'єм).

На АФІ, що надійшли на склад, завідуючий складом заповнює прибутковий ордер. Супровідні документи, контрольна карта та прибутковий ордер передаються у відділ бухгалтерського обліку суб'єкта господарювання.

Продукція, що надійшла, оприбутковується матеріальним складом суб'єкта господарювання.

5. Відбір проби або зразка для проведення лабораторного контролю якості здійснює підрозділ з контролю якості суб'єкта господарювання відповідно до вимог методів контролю якості (далі - МКЯ) та затверджених письмових процедур.

Проби або зразки, що надійшли до лабораторії на лабораторний аналіз, реєструють у журналі (книзі) реєстрації аналізів, заповнюється зведена карта згідно з додатком 4 до цих Правил. Результати проведених аналізів заносять в аналітичний листок або сертифікат аналізу (якості), згідно з додатком 2 до цих Правил, та журнал (книга) реєстрації аналізів згідно з додатком 3 до цих Правил.

Лабораторія для здійснення контролю якості АФІ, які є вхідними речовинами для напівпродуктів та готових лікарських засобів, та для контролю якості напівпродуктів та готових лікарських засобів повинна бути атестована відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729 (далі – Порядок).

У разі відсутності у суб'єкта господарювання власної лабораторії або окремого випробувального обладнання чи засобів вимірювальної техніки для забезпечення аналізу якості за всіма показниками, передбаченими методами контролю якості, контроль якості може здійснюватися за договором з лабораторією, атестованою відповідно до Порядку.

III. Порядок організації зберігання

1. Наркотичні засоби, психотропні речовини зберігаються:

1) на складах у складських приміщеннях, на виробничій ділянці (цех) у виробничих приміщеннях суб'єкта господарювання спеціально обладнаних відповідно до вимог пунктів 80, 81 Ліцензійних умов;

2) в науково-дослідних установах та приміщеннях лабораторії з контролю якості відповідно до вимог пунктів 82, 83 Ліцензійних умов.

2. Наркотичні засоби, психотропні речовини зберігаються у складських приміщеннях в упаковці виробника чи в закритій та опломбованій або запаяній тарі із зазначенням їх найменування.

3. Наркотичні засоби, психотропні речовини, відпущені складом суб'єкта господарювання для виробництва, виготовлення лікарських засобів, зберігаються на виробничій ділянці в приміщеннях обладнаних сейфами або металевими шафами, прикріпленими до підлоги (стіни).

Готова продукція, що знаходиться на аналізі у службі контролю якості, зберігається у карантинному приміщенні відповідного виробництва із зазначенням її найменування, серії, кількості, дати, підпису відповідальної особи. Готова продукція та/або АФІ до фасування зберігається у закритій тарі, що опломбовується, із зазначенням її найменування, серії, кількості, дати, підпису відповідальної особи.

Відібрані для аналізу та/або дослідження проби або зразки наркотичних засобів, психотропних речовин та напівпродуктів їх виробництва зберігаються в приміщеннях лабораторії обладнаних сейфами або металевими шафами, прикріпленими до підлоги (стіни).

У разі відсутності власної лабораторії, відібрані для аналізу та/або дослідження проби або зразки наркотичних засобів, психотропних речовин та напівпродуктів їх виробництва тимчасово зберігаються в спеціально облаштованих складських приміщеннях ліцензіата та самостійно транспортуються ліцензіатом до лабораторії яка здійснює роботи за контрактом.

Забороняється зберігати проби або зразки вищезазначених речовин з іншими групами лікарських засобів.

4. Приміщення, металеві шафи та сейфи, у яких зберігаються наркотичні засоби, психотропні речовини та напівпродукти їх виробництва, після закінчення роботи повинні закриватися на замок, опечатуватися або пломбуватися у присутності представника охорони суб'єкта господарювання або представника суб'єкта охоронної діяльності матеріально відповідальною особою, у якої зберігаються ключі та пломбір (печатка) (крім випадків, коли підприємство працює цілодобово). Ключі в опломбованих пеналах здають на контрольно-пропускний пункт підприємства. Пломбір (печатка) постійно зберігається у матеріально відповідальної особи. Приймання та здавання приміщення під охорону реєструються в журналі (книзі) згідно з додатком 5 до цих Правил.

IV. Організація обліку наркотичних засобів та психотропних речовин

1. Всі наркотичні засоби та психотропні речовини у процесі виробництва, виготовлення, використання підлягають обліку незалежно від лікарської форми.

2. Уся облікова документація (накладні, вимоги, акти та інше) на наркотичні засоби та психотропні речовини виписується окремо від облікової документації на інші АФІ та лікарські засоби, а кількість зазначається прописом. Кожний вид наркотичного засобу, психотропної речовини залежно від найменування, дозування, лікарської форми підлягає окремому обліку. Всі документи з оприбуткування та видатку зберігаються протягом п'яти років у відповідальних осіб в умовах, що гарантують збереження цієї документації.

3. Суб'єкт господарювання повинен вести облік наркотичних засобів та психотропних речовин, які перебувають на належних йому або орендованих ним об'єктах, здійснюючи реєстрацію всіх операцій з наркотичними засобами, психотропними речовинами у спеціальних журналах (книгах) обліку за формами встановленими МОЗ.

Облік ведеться таким чином, щоб щодня можна було встановити наявну кількість наркотичних засобів та психотропних речовин у перерахунку на 100% вмісту діючої речовини.

4. Журнали (книги) обліку повинні бути пронумеровані, прошнуровані, скріплені підписом керівника суб'єкта господарювання (уповноваженої особи). Ведення журналів (книг) обліку покладається на відповідальних осіб, визначених наказом керівника суб'єкта господарювання (уповноваженою особою).

5. Наркотичні засоби, психотропні речовини, які одержують при проведенні науково-дослідних робіт, засоби або речовини невизначеного складу, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, на які відсутні офіційні методи аналізу, чи напівпродукти, маса яких не перевищує 5 г, реєструють у лабораторному журналі (книзі) обліку.

Наркотичні засоби, психотропні речовини, витрачені на науково-дослідні роботи, внаслідок яких одержані напівпродукти, які не підлягають переробці, списуються за актом комісією у складі: заступника директора з режиму, чи особи, на яку покладено виконання відповідних обов'язків, представника охорони суб'єкта господарювання або представника суб'єкта охоронної діяльності чи посадової особи, на яку покладено ці обов'язки, відповідального за облік та зберігання наркотичних засобів та психотропних речовин у науково-дослідній лабораторії та безпосереднього виконавця. Знищення зазначених продуктів відбувається шляхом змішування їх з хромовою сумішшю.

Одержані внаслідок науково-дослідних робіт наркотичні засоби, психотропні речовини необхідні для подальшої роботи, оприбутковуються у лабораторному журналі (книзі) обліку із зазначенням, з якого аналізу вони одержані.

Кількість наркотичних засобів та психотропних речовин, які витрачені на проведення аналізу, реєструється в обліковій документації та підтверджується підписами особи, відповідальної за обіг та зберігання відповідної речовини та фахівця, що виконував аналіз.

V. Порядок відпуску наркотичних засобів та психотропних речовин у вигляді АФІ

1. Відпуск наркотичних засобів та психотропних речовин зі складу до виробничої дільниці (цеху), реєструється у журналі (книзі) обліку, за формою згідно з додатком 5 до постанови Кабінету Міністрів України від 03 червня 2009 року № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності,

пов'язаної з обігом наркотичних засобів та психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» на вимогу – замовлення або за лімітно-забірною картою за формами, встановленими наказом по підприємству тощо.

Вимога – замовлення реєструється у журналі - реєстрі. Копія реєстру передається в відділ бухгалтерського обліку для контролю за надходженням документів зі складу.

Вимога – замовлення підтверджується підписами матеріально-відповідальної особи складу та відповідальною особою виробничої дільниці керівником підприємства або посадовою особою, ним призначеною та головним бухгалтером.

Лімітно-забірна карта відкривається щомісяця та підписується посадовою особою, на яку покладені обов'язки щодо охорони суб'єкта господарювання. Один примірник знаходиться на виробничій дільниці, інший - на складі. Виробнича дільниця, протягом місяця отримує наркотичні засоби, психотропні речовини в межах установленого ліміту. Видача та отримання зі складу наркотичних засобів та психотропних речовин підтверджується підписами в лімітно-забірній карті завідуючого складом, начальника виробничої дільниці, комірника складу та відповідальної особи виробничої дільниці.

2. Наркотичні засоби, психотропні речовини відпускаються в упаковці виробника/постачальника або в разі потреби зважування (відмірювання) – в тарі, спеціально виділеній для кожного виду наркотичного засобу, психотропної речовини із зазначенням його(її) найменування, кількості речовини, номера серії, дати, підпису відповідальної особи. Для роботи з наркотичними засобами, психотропними речовинами виділяються спеціальні вимірювальні засоби, тара із зазначенням її ваги, допоміжні засоби, що використовуються для зважування (відмірювання).

Зважування наркотичних засобів та психотропних речовин здійснюється згідно з пунктом 2 розділу II цих Правил.

3. Відповідальна особа виробничої дільниці або відповідальна особа складу транспортує відпущені складом наркотичні засоби, психотропні речовини в цех у супроводі представника охорони суб'єкта господарювання або представника суб'єкта охоронної діяльності. Відповідальна особа виробничої дільниці в присутності представника охорони суб'єкта господарювання або представника суб'єкта охоронної діяльності та співробітника служби контролю якості проводить розпакування тари та перевіряє відповідність даних специфікації фактичним показникам продукції, що надійшла (номер партії, серії), номер упаковки, маса кожної упаковки, цілісність тари та пломб підприємства.

Дані специфікації та аналітичного листка лабораторії підприємства або сертифікату аналізу (якості), що надійшли зі складу одночасно з наркотичними засобами та психотропними речовинами відповідальна особа цеху заносить до журналу (книги) обліку у виробничій дільниці згідно з додатком 6 до цих Правил.

У журналі видачі наркотичних засобів, оформленого згідно з додатком 7 до цих Правил реєструють кількість місць та загальну масу одержаної партії (серії). Запис підтверджується підписами представника охорони суб'єкта господарювання або представника суб'єкта охоронної діяльності та відповідальної особи виробничої дільниці.

4. Відпуск наркотичних засобів та психотропних речовин для виготовлення лікарських засобів здійснюється щодня у кількості, що не перевищує його добової потреби на поточну серію.

5. Наркотичні засоби, психотропні речовини, що надійшли зі складу, зберігаються у виробничих дільницях відповідно до вимог розділу III цих Правил. При передачі зміни начальники змін перевіряють відповідність записів у журналі (книзі) обліку в виробничих дільницях підприємства фактичним залишкам.

VI. Організація виробництва

1. Усі процеси з обігу наркотичних засобів та психотропних речовин ведуться у спеціальних ізольованих приміщеннях, обладнаних охоронно-пожежною сигналізаційною системою.

2. Виробничі дільниці (цехи), робочі місця та приміщення, де здійснюються операції з наркотичними засобами та психотропними речовинами є режимними.

3. Посадова особа, на яку покладені обов'язки з режиму та охорони розробляє письмову процедуру про порядок організації пропускового режиму та догляду персоналу, яка затверджується керівником суб'єкта господарювання (уповноваженою особою).

Вхід працівників, службовців та інженерно-технічних працівників у режимні приміщення дозволяється тільки за спеціальними перепустками або за електронними перепустками з обмеженим доступом.

4. Режимне приміщення виробництва, виготовлення і використання наркотичних засобів та психотропних речовин устатковується контрольно-пропускним пунктом та окремими гардеробами для чоловіків та жінок для їх повного переодягання.

Вхід працівників здійснюється через контрольно-пропускні пункти з повним переодяганням персоналу, що залучений до виробництва наркотичних засобів та психотропних речовин.

5. У перепустках працівників, які залучені до виробництва, виготовлення та використання у виробництві наркотичних засобів та психотропних речовин, зазначається шифр режимних підрозділів, вхід у які дозволяється. За необхідності видаються перепустки відповідного кольору.

Перепустки повинні постійно зберігатися на контрольно-пропускному пункті режимного приміщення або в місцях, що визначені, як режимні приміщення для виробництва, виготовлення та використання у виробництві наркотичних засобів та психотропних речовин.

Допускається організація доступу працівників підприємства в режимні приміщення або в місця, що визначені на режимному підприємстві для виробництва, виготовлення та використання у виробництві наркотичних засобів та психотропних речовин за електронною системою з автоматичним обмеженням доступу.

Усі особи, що не є робітниками підприємства, при відвідуванні режимних об'єктів реєструються в журналі обліку відвідувань, що знаходиться на контрольно-пропускному пункті.

6. Закриття та відкриття режимних приміщень відбувається відповідно до пункту 4 розділу III цих Правил.

7. Винос із режимних приміщень інструментів, пристроїв, матеріалів, що використовувалися під час аварійних робіт, здійснюється за разовою перепусткою, підписаною керівником підрозділу, після їх огляду та перевірки на контрольно-пропускному пункті.

8. Усім працівникам режимних приміщень, а також іншим особам, яким у встановленому порядку надається доступ у зазначені приміщення, забороняється вносити з собою будь-які особисті речі.

9. Приміщення кожної виробничої дільниці чи самостійної дільниці (відділення), де здійснюються виробництво, виготовлення і використання у виробництві наркотичних засобів та психотропних речовин ізолюється від інших виробничих дільниць ліцензіата.

10. Вивезення і винесення з режимних приміщень устаткування, матеріалів, будівельних відходів, сміття тощо допускаються тільки після ретельного їх огляду представником охорони суб'єкта господарювання або представником суб'єкта охоронної діяльності, за наявності письмового дозволу начальника підрозділу чи уповноваженої особи. При цьому матеріали, що виносяться, сортуються, а вузли механізмів розбираються. Усе сміття, будівельні відходи, непридатна тара та інші матеріали підлягають утилізації згідно з інструкцією ліцензіата.

Частини обладнання та апаратури, які вийшли з ладу, вузли та деталі машин і механізмів, інші предмети, до яких в процесі роботи могли потрапити наркотичні засоби, психотропні речовини обробляються на місці з метою знищення решти наркотичних засобів та психотропних речовин та після ретельного огляду представником охорони суб'єкта господарювання або представником суб'єкта охоронної діяльності та начальником підрозділу чи особи, ним уповноваженої, направляються за призначенням.

11. Демонтаж обладнання, що використовується при переробці наркотичних засобів та психотропних речовин проводиться за письмовим дозволом керівника суб'єкта господарювання (уповноваженою особою) спеціальною бригадою у присутності відповідального працівника та представника охорони суб'єкта господарювання або представника суб'єкта охоронної діяльності. Усе обладнання та ділянки, що прилягають до нього, повинні бути ретельно перевірені.

VII. Організація технологічного процесу

1. Організація проведення технологічного процесу виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин та використання їх для виробництва, виготовлення лікарських засобів проводиться відповідно до письмових процедур, затверджених суб'єктом господарювання або уповноваженою керівником суб'єкта господарювання особою, враховуючи вимоги нормативно-технічної документації та цих Правил.

2. До роботи з виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин допускаються особи, що мають відповідно до наказу керівника суб'єкта господарювання (уповноваженої особи) доступ безпосередньо до наркотичних засобів та психотропних речовин, які повинні мати довідки відповідного державного або комунального закладу охорони здоров'я про відсутність психічних розладів, пов'язаних із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами, а також про відсутність серед зазначених працівників осіб, визнаних непридатними до виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби), пов'язаних з обігом наркотичних засобів та психотропних речовин і прекурсорів, та довідку МВС про відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення середньої тяжкості, тяжкого та особливо тяжкого злочину або за злочин, пов'язаний із незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі вчинених за межами України та обізнані з настанням відповідальності у разі порушення вимог цих Правил.

Відповідальний за виробництво і використання у виробництві наркотичних засобів та психотропних речовин особисто контролює проведення всіх технологічних операцій та всі необхідні в процесі виробництва переміщення напівпродуктів і матеріалів, що контактують з наркотичними засобами, психотропними речовинами.

3. Організація проведення технологічного процесу виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин і використання їх для виробництва, виготовлення лікарських засобів здійснюється у відповідності до вимог нормативно-технічної документації, письмових процедур і повинен відповідати таким вимогам:

1) усі технологічні операції виконуються за участі або під наглядом комісії;

2) облік наркотичних засобів та психотропних речовин на всіх стадіях ведеться у облікових документах за підписом не менш ніж трьох осіб, згідно з додатками 8,9,10,11 до цих Правил або в облікових документах за формою, затвердженою наказом по підприємству;

3) журнали (книзи) обліку повинні відображати інформацію, за якою в будь-який час можна встановити рух наркотичних засобів та психотропних речовин та виконавця;

4) технічні, технологічні та організаційні заходи повинні унеможливити доступ на окремі дільниці виробництва осіб, які не пов'язані з діяльністю виробничої дільниці.

4. Відповідальність за додержання порядку відбору проб або зразків, зберігання, обліку, руху проб або зразків наркотичних засобів та психотропних речовин та напівпродуктів їх виробництва, виготовлення покладається на призначеного наказом керівника суб'єкта господарювання (уповноваженої особи).

5. Проби або зразки готової продукції призначені для контролю якості, архівні зразки або зразки, закладені на тривале зберігання у разі відсутності систем відеоспостереження, співробітник відбирає у присутності відповідального працівника та представника охорони суб'єкта господарювання або представника суб'єкта охоронної діяльності. Відбір проб або зразків напівпродуктів проводять в присутності відповідального працівника.

Проби видаються за окремим документом (вимога-замовлення, накладна, акт приймання – передачі тощо), затвердженим на підприємстві (далі – документ). Документ для одержання проби готової продукції, крім того, підписуються відповідальним за облік наркотичних засобів та психотропних речовин. Допускається оформлення єдиного документу у кінці місяця.

6. Відібрані проби готової продукції пломбують та реєструють у журналі відбору проб із зазначенням найменування лікарських засобів номера серії, кількості або маси проби. Запис у журналі підтверджується підписами особи, що відібрала пробу та особи, що одержала її для аналізу.

Проби також реєструють у журналі видачі наркотичних засобів та психотропних речовин. Запис підтверджується підписом того, хто одержав пробу для аналізу.

7. При передачі проби відповідальний за облік наркотичних засобів та психотропних речовин служби контролю якості реєструє пробу у журналі (книзі) обліку. Запис підтверджується підписами відповідального за облік наркотичних засобів та психотропних речовин та відповідального співробітника, що відібрав пробу для проведення аналізу. Кількість проб для аналізу та результати аналізів записують у робочий журнал.

Запис підтверджується підписом відповідального співробітника, який провів аналіз.

8. Повернення у цех проб готової продукції та напівпродуктів, що залишились після аналізів документують.

Архівні та/або контрольні зразки та зразки, закладені для подальшого вивчення стабільності лікарського засобу, після закінчення строку їх зберігання повертаються у відповідні цехи або складські приміщення з метою подальшого знищення.

9. Кількість наркотичних засобів та психотропних речовин, що необхідна для проведення лабораторного аналізу у відповідності з вимогами нормативно-технічної та технологічної документації, затверджується керівником суб'єкта господарювання (уповноваженою особою).

Проби для проведення аналізу відбирають згідно з нормами відбору проб продукції та напівпродуктів, передбаченими методами аналізу відповідних статей Державної Фармакопеї України, затверджених методів контролю якості відповідного реєстраційного дос'є чи іншою МКЯ.

Повторення аналізу окремих випробувань проводиться тільки з дозволу відповідальної особи служби контролю якості.

Для вивчення стабільності лікарських засобів протягом терміну придатності відбирають зразки серій у кількості, передбаченій нормативно-технологічною документацією. Контроль за виконанням робіт покладається на начальника підрозділу, що виконує дані дослідження.

Умови зберігання проб наркотичних засобів та психотропних речовин, лікарських засобів, напівпродуктів та їх виробництво повинні відповідати вимогам розділу III цих Правил.

10. У журналі (книзі) здачі на склад готової продукції (АФІ та/або готових лікарських засобів) реєструються найменування продукції, кількість місць, кількість у серії, номер серії, номер аналітичного паспорта.

У журналі видачі наркотичних засобів згідно з додатком 7 до цих Правил реєструються найменування готової продукції (АФІ та/або готових лікарських засобів) кількість місць, номер серії. Запис у журналі підтверджується підписами того, хто здає продукцію, та представника охорони суб'єкта господарювання або представника суб'єкта охоронної діяльності.

11. Здачу на склад наркотичних засобів та психотропних речовин (АФІ) здійснює відповідальна особа цеху в супроводі представника охорони суб'єкта господарювання або представника суб'єкта охоронної діяльності матеріально-відповідальній особі складу за документами, затвердженими на підприємстві. Документи підписуються особами, відповідальними за облік наркотичних засобів та психотропних речовин.

Вимога - замовлення або накладна оформлюється у трьох примірниках. Перший примірник передається до відділу бухгалтерського обліку, другий – до складу, третій – залишається в цеху.

12. Здача на склад лікарських засобів, що містять наркотичні засоби і психотропні речовини, проводиться у присутності комісії у складі: відповідальної особи цеху, завідуючого складом готової продукції або іншої матеріально відповідальної особи складу та представника охорони суб'єкта господарювання або представника суб'єкта охоронної діяльності. На передану продукцію комісія складає акт згідно з додатком 13 до цих Правил та оформлює вимогу-замовлення тощо.

13. При прийманні продукції матеріально-відповідальна особа складу у присутності представника охорони суб'єкта господарювання або представника суб'єкта охоронної діяльності проводить ретельну перевірку фактичної кількості місць, маси (кількості ампул, упаковок) продукції та їх відповідність супровідним документам, а також перевірку цілісності упаковки та відмітки служби контролю якості. Відомості про прийом наркотичних засобів та психотропних речовин реєструється у журналі (книзі) обліку згідно пункту 1 розділу V на складах підприємства та в журналі надходження наркотичних засобів згідно з додатком 14 до цих Правил. Дані (маса продукції, кількість місць, дата) підтверджуються підписом відповідальної особи цеху та складу, представника охорони суб'єкта господарювання або представника суб'єкта охоронної діяльності, присутнього при прийманні продукції.

14. Зняття залишків незавершеного виробництва здійснюється щомісячно (останнього числа місяця або 1 числа наступного місяця) комісією у складі, затвердженому наказом підприємства. Дані зняття залишків незавершеного виробництва комісія фіксує у журналі (книзі) цеху. Запис підтверджується підписами членів комісії.

15. Порядок зняття залишків незавершеного виробництва конкретних наркотичних засобів та психотропних речовин установлюється письмовою процедурою, затвердженими керівником суб'єкта господарювання (уповноваженою особою). В письмовій процедурі повинні бути вказані порядок обліку залишків незавершеного виробництва, засоби аналізу та їх точність, методики відбору проб, одиниці виміру продуктів незавершеного виробництва.

16. На підставі даних зняття залишків складається виробничо-технічний звіт та інвентаризаційний опис тих самих видів АФІ в незавершеному виробництві.

17. Наркотичні засоби, психотропні речовини визнані службою контролю якості підприємства або Держлікслужбою не придатними до використання або подальшої переробки, підлягають знищенню у порядку, встановленому законодавством.

18. Невикористані відходи виробництва та допоміжні матеріали, що використовувалися перед вилученням, обстежуються при контролі з боку

відповідальної особи цеху та представника охорони суб'єкта господарювання або представника суб'єкта охоронної діяльності на присутність наркотичних засобів та психотропних речовин.

19. За відсутності в пробі наркотичних засобів та психотропних речовин чи при їх вмісті не вище норми, встановленої інструкцією, яка діє щодо даного виробництва, не використані відходи знищують відповідно до Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2015 року № 242, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 18 травня 2015 року за № 550/26995.

20. Допоміжні та пакувальні матеріали, що використовувалися та набули непридатного стану, фільтрувальні матеріали, перед вилученням з цеху очищають або промивають водою, або перуть у пральних машинах з доданням лужного розчину.

Після промивання, допоміжні та пакувальні матеріали передаються для знищення в спеціалізовані організації, згідно чинного законодавства.

21. У виробництві лікарських засобів невикористані відходи (папір, склобій, відходи плівки, фольги) вилучають два рази у зміну при контролі з боку майстра дільниці та представника охорони суб'єкта господарювання або представника суб'єкта охоронної діяльності. Склобій (після відсмоктування розчину із забракованих ампул та повернення його в цех) вилучають, заздалегідь промиваючи в касетах струмом проточної води на протязі 5 - 10 хвилин.

22. Наркотичні засоби та психотропні речовини, які набули непридатного стану і не можуть бути використані за своїм прямим призначенням та перероблені підприємствами-виробниками, підлягають знищенню згідно вимог Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 червня 2009 року № 589 (далі – Порядок № 589).

Знищення наркотичних засобів та психотропних речовин (крім відходів, що утворилися у процесі виробництва відповідно до технологічних інструкцій та інструкцій з пакування) проводиться після одержання листа Держлікслужби з визначенням методу знищення у присутності комісії і в обов'язковому порядку оформлюється актом відповідно до Порядку № 589.

VIII. Порядок роботи з наркотичними засобами, психотропними речовинами в лабораторії та/або підрозділі суб'єкта господарювання, які ведуть дослідницькі роботи

1. На різних етапах виробництва, виготовлення в тому числі під час зберігання може бути здійснений відбір проб або зразків АФІ, готової

продукції, напівпродуктів виробництва, виготовлення, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини для лабораторного аналізу для контролю якості та/або дослідницьких робіт в тому числі вивчення стабільності лікарського засобу та/або для зберігання у якості контрольних та/або архівних зразків.

Проби або зразки можуть бути відібрані на складі у складських приміщеннях або на виробничій дільниці (цеху) у виробничих приміщеннях.

2. Відповідальність за додержання відбору проб або зразків, зберігання, переміщення та перевезення відібраних проб або зразків покладається наказом керівника суб'єкта господарювання на керівника лабораторії в якій буде проводитись лабораторний аналіз для контролю якості або лабораторії чи підрозділу, який веде дослідницькі роботи.

3. У разі проведення лабораторного аналізу для контролю якості за контрактом відповідальність за додержання порядку відбору проб або зразків, обліку, руху, зберігання, переміщення та перевезення відібраних проб або зразків покладається наказом керівника суб'єкта господарювання суб'єкта на посадову особу (уповноважену особу) до обов'язків якої належить проведення робіт щодо відбору проб або зразків та перевезення їх до контрактної лабораторії.

4. Кількість наркотичних засобів та психотропних речовин, що необхідна для проведення лабораторного аналізу або дослідницьких робіт визначається суб'єктом господарювання у відповідності з вимогами нормативно-технічної та технологічної документації, затверджується керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою особою.

5. Відбір зразків або проб здійснюється працівником складу, у разі відбору на складі, або працівником виробничої дільниці, у разі відбору на виробничій дільниці (цеху), або працівником лабораторії чи підрозділу, який веде дослідницькі роботи у присутності відповідального працівника та представника охорони суб'єкта господарювання або представника суб'єкта охоронної діяльності. Переміщення, перевезення проб або зразків до місця зберігання або місця проведення лабораторного аналізу чи дослідницьких робіт здійснюється у присутності представника охорони суб'єкта господарювання або представника суб'єкта охоронної діяльності.

6. Проби або зразки АФІ, напівпродуктів виробництва, виготовлення відбирають у тарувальну склянку з притертою пробкою чи кришкою, що загвинчується або в іншу аналогічну тару.

7. Одержання зразків з виробничої дільниці (цеху) чи зі складу для проведення дослідницьких робіт та повернення невикористаних залишків на виробничу дільницю (цех) чи склад проводяться за документами, затвердженими на підприємстві, підписаними особами, відповідальними за облік наркотичних засобів, психотропних речовин. Вимога - замовлення або

накладна оформлюється у 3 примірниках та передаються по 1 примірнику до відділу бухгалтерського обліку суб'єкта господарювання та до виробничої дільниці (цеху) чи складу. Третій примірник вимоги - замовлення або накладної залишається в лабораторії чи підрозділі суб'єкта господарювання, яке веде ці дослідницькі роботи.

Всі відібрані проби реєструються в журналі (книга) обліку в лабораторії згідно з додатком 15 до цих Правил.

У разі багаторазового одержання протягом місяця одного й того самого об'єкта дослідження, що містить невелику кількість наркотичних засобів та психотропних речовин допускається оформлення єдиної вимоги – замовлення або накладної у кінці кожного місяця.

У перших числах кожного місяця лабораторія чи підрозділ суб'єкта господарювання, який веде дослідницькі роботи подає до відділу бухгалтерського обліку звіт за попередній місяць після прибутку та видатку наркотичних засобів та психотропних речовин і прекурсорів на проведення дослідницьких робіт. Звіт складається на підставі даних журналів (книг) обліку в лабораторії чи підрозділі суб'єкта господарювання, яке веде дослідницькі роботи згідно з додатком 15 до цих Правил.

8. Результати досліджень аналізуються в лабораторії чи в підрозділі, який веде дослідницькі роботи та передається на аналіз за актом передачі або накладною. До одержання результатів аналізу залишок речовини працівник лабораторії чи підрозділу, який веде дослідницькі роботи здає на зберігання у закріпленій сейф відповідальному за облік наркотичних засобів та психотропних речовин.

9. Наркотичні засоби, психотропні речовини використані у проведенні наукових досліджень, внаслідок яких отримані речовини, що не підлягають переробці, списуються за актом комісією у складі: представника охорони суб'єкта господарювання або представника суб'єкта охоронної діяльності, відповідальної особи за облік та зберігання наркотичних засобів та психотропних речовин у лабораторії чи підрозділі, який веде дослідницькі роботи та безпосереднього виконавця. Знищення зазначених продуктів відбувається методом, що унеможлиблює їх подальший обіг.

10. Дослідні роботи з наркотичними засобами та психотропними речовинами проводяться у спеціальних приміщеннях, обладнаних відповідно до вимог, викладених у пункті 3 розділу III цих Правил. На час ремонту приміщення та проведення інвентаризації робота з наркотичними засобами, психотропними речовинами припиняється. Наркотичні засоби та психотропні речовини зберігаються у шафах/сейфах.

11. Усі кількісні дані, одержані в процесі дослідження, та/або результати аналізу записують у лабораторному журналі (книзі) для реєстрації робіт з наркотичними засобами, психотропними речовинами пронумерованому, скріпленому печаткою (за наявності) та підписом керівника суб'єкту

господарювання (уповноваженої особи). Облік напівпродуктів невизначеного складу ведуть відповідно до пункту 5 розділу IV цих Правил.

12. Суб'єкти господарювання, які проводять роботи з наркотичними засобами, психотропними речовинами (за умови одночасного щомісячного зберігання препаратів наркотичних засобів та психотропних речовин, в яких загальна кількість діючої речовини не перевищує 10 грамів) мають забезпечити наявність приміщень, які відповідають вимогам пункту 83 Ліцензійних умов.

13. Проби або зразки готової продукції та напівпродуктів, що залишились після лабораторного аналізу, архівні та/або контрольні зразки та зразки, закладені для вивчення стабільності, після закінчення строку їх зберігання повертають в відповідні цехи або складські приміщення, з метою подальшого знищення згідно вимог Порядку № 589.

14. Після закінчення робіт працівник складає звіт з таблицею, в якому зазначаються:

- вихідна кількість об'єкта дослідження;
- кількість продукту, одержаного внаслідок дослідження;
- кількість продукту, використаного на аналіз;
- кількість продукту, зданого на зберігання у сейф.

Звіт подається особі, яка відповідає за наукову діяльність суб'єкта господарювання.

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ