



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

**Про затвердження Змін до
Порядку проведення сертифікації
підприємств, які здійснюють
оптову реалізацію (дистрибуцію)
лікарських засобів**

Відповідно пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90) та з метою приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 серпня 2005 року № 421, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 вересня 2005 року за № 1013/11293, що додаються.

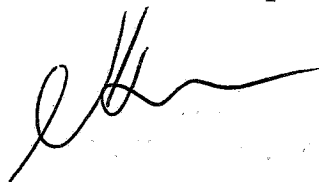


2. Директорату фармацевтичного забезпечення (Задворних І.С.) забезпечити подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



ЗМІНИ
до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють
оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів

1. Пункт 1.5 розділу 1 викласти в такій редакції:

«1.5. Критеріями сертифікації є спроможність підприємства:

забезпечити відповідність матеріально-технічної бази, технічних засобів та системи забезпечення якості лікарських засобів під час їх дистрибуції вимогам, встановленим чинними в Україні нормативно-правовими актами та Настановою «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014», затвердженою МОЗ, кожного структурного підрозділу, заявленого до сертифікації;

забезпечити постійну наявність та оборотність запасів асортименту лікарських засобів, зокрема внесених до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1431);

виконати поставку на замовлення аптечного або лікувального закладу будь-якого найменування лікарського засобу з Національного переліку основних лікарських засобів, зазначеного в абзаці третьому цього пункту, в будь-який населений пункт України протягом двох діб з моменту надходження замовлення (при цьому поставка може виконуватись з будь-якого структурного підрозділу підприємства)»;

2. У розділі 3:

- 1) абзац третій пункту 3.2 виключити.

У зв'язку з цим абзаци четвертий - сьомий вважати відповідно абзацами третім - шостим;

- 2) у пункті 3.9 слова «та не може перевищувати терміну дії ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами, який був зазначений в заяві про видачу сертифіката» виключити.

3. У додатках до Порядку:

- 1) абзац сьомий пункту 7 додатку 3 викласти в такій редакції:

«При складанні регламенту рекомендується враховувати вимоги нормативно-правових актів України, Настанови «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014», затвердженої МОЗ, рекомендації документів ЄС, ВООЗ.»;

- 2) у додатку 7:

цифри «120» замінити цифрами, знаком та буквою «120-А»;

цифри та знаки «450-12-66» замінити цифрами та знаками «422-55-77»;

цифри та знаки «42-5.0:2008» і «42-01-2002» замінити цифрами та знаками «42-5.0:2014».

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



Іван ЗАДВОРНИХ