

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
<p>Інструкція з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовтня 2001 року № 428, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335</p>	
<p>Інструкція з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів</p> <p>...</p> <p>2.1. Органи державного контролю якості та безпеки лікарських засобів (Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі - Держлікслужба), її територіальні органи (далі - територіальні органи) розглядають справи про адміністративні правопорушення, пов'язані з порушенням обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності (стаття 44-2 КУпАП), з порушенням встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів (стаття 45-1 КУпАП), з продажем лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках (стаття 42-4 КУпАП), з</p>	<p>Інструкція з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів</p> <p>...</p> <p>2.1. Органи державного контролю якості та безпеки лікарських засобів (Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі - Держлікслужба), її територіальні органи (далі - територіальні органи) розглядають справи про адміністративні правопорушення, пов'язані з порушенням обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності (стаття 44-2 КУпАП), з порушенням встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів (стаття 45-1 КУпАП), з</p>

<p>недодержанням вимог стандартів, норм, правил і технічних умов під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання лікарських засобів (статті 167, 168-1, 170 КУпАП), а також з невиконанням законних вимог посадових осіб органів державного контролю за якістю лікарських засобів та умовами їх виробництва щодо усунення порушень законодавства про лікарські засоби або створення перешкод для діяльності цих органів (стаття 188-10 КУпАП).</p>	<p>порушенням встановленого порядку реалізації (відпуску) лікарських засобів (стаття 42-4 КУпАП), з недодержанням вимог стандартів, норм, правил і технічних умов під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання лікарських засобів (статті 167, 168-1, 170 КУпАП), а також з невиконанням законних вимог посадових осіб органів державного контролю за якістю лікарських засобів та умовами їх виробництва щодо усунення порушень законодавства про лікарські засоби або створення перешкод для діяльності цих органів (стаття 188-10 КУпАП).</p>
<p align="center">Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за №1007/14274</p>	
<p>4. Установити, що лікарські засоби, включені до Переліків, затверджених цим наказом, підлягають предметно-кількісному обліку в закладах охорони здоров'я та у виробників лікарських засобів.</p>	<p>4. Установити, що лікарські засоби, включені до Переліків, затверджених цим наказом, підлягають предметно-кількісному обліку у виробників лікарських засобів.</p>
<p align="center">Порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703</p>	
<p>3.3...</p>	<p>3.3...</p>

Ввезення громадянами на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання, які належать до особистих речей громадян (переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному або несупроводжуваному багажі громадянина), можливо в таких обсягах: у кількості, що не перевищує п'яти упаковок кожного найменування на одну особу (крім лікарських засобів, що містять наркотичні чи психотропні речовини); в кількості, що не перевищує зазначену в наявному в особи рецепті на такий лікарський засіб, виданому на ім'я цієї особи ~~та засвідченому печаткою лікаря та/або закладу охорони здоров'я.~~

...

4.6. При разовому ввезенні незареєстрованих лікарських засобів з метою індивідуального використання громадянами до Міністерства охорони здоров'я України подаються:

...

рецепт на даний лікарський препарат, оформлений згідно з **Правилами виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 N 360, зареєстрованими в Міністерстві юстиції України 20.07.2005 за N 782/11062.**

Ввезення громадянами на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання, які належать до особистих речей громадян (переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному або несупроводжуваному багажі громадянина), можливо в таких обсягах: у кількості, що не перевищує п'яти упаковок кожного найменування на одну особу (крім лікарських засобів, що містять наркотичні чи психотропні речовини); в кількості, що не перевищує зазначену в наявному в особи рецепті на такий лікарський засіб, виданому на ім'я цієї особи.

...

4.6. При разовому ввезенні незареєстрованих лікарських засобів з метою індивідуального використання громадянами до Міністерства охорони здоров'я України подаються:

...

рецепт на даний лікарський засіб, оформлений згідно з **Правилами виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованими в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у**

	редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819).
Порядок відпуску громадянам вакцин та анатоксинів через аптечну мережу, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1165/19903	
<p>Порядок відпуску громадянам вакцин та анатоксинів через аптечну мережу</p> <p>I. Загальні положення</p> <p>...</p> <p>5. Відпуск вакцин та анатоксинів дозволяється за наявності рецепта лікаря (форма № 1, наведена у додатку 1 до Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом МОЗ України від 19.07.2005 N 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20.07.2005 за N 782/11062). При реалізації вакцин відповідальна особа вказує в рецепті лікаря дату та час відпуску. Здійснення імунізації вакцинами, які були придбані через аптечну мережу, дозволяється тільки за наявності розрахункового документа, в якому зазначені дата та час відпуску вакцини, анатоксину.</p>	<p>Порядок відпуску громадянам вакцин та анатоксинів через аптечну мережу</p> <p>I. Загальні положення</p> <p>...</p> <p>5. Відпуск вакцин та анатоксинів дозволяється за наявності рецепта лікаря. При реалізації вакцин відповідальна особа вказує в рецепті лікаря дату та час відпуску. Здійснення імунізації вакцинами, які були придбані через аптечну мережу, дозволяється тільки за наявності розрахункового документа, в якому зазначені дата та час відпуску вакцини, анатоксину.</p>
Положення про амбулаторію, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2016 року № 801, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 22 серпня 2016 року за N 1168/29298	
III. Права та обов'язки	III. Права та обов'язки

<p>1. Амбулаторія має право самостійно:</p> <p>...</p> <p>3) виписувати пацієнтам лікарські засоби на спеціальних рецептурних бланках відповідно до Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року N 360, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за N 784/11064;</p>	<p>1. Амбулаторія має право самостійно:</p> <p>...</p> <p>3) виписувати пацієнтам рецепти на лікарські засоби;</p>
---	---

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2022 р.