



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

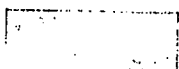
Про внесення змін до Правил
утилізації та знищення лікарських
засобів

Відповідно до статті 23 Закону України «Про лікарські засоби», Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, з метою удосконалення порядку утилізації та знищення неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів, у тому числі тих, термін придатності яких закінчився,

НАКАЗУЮ:

1. Унести зміни до Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2015 року № 242, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18 травня 2015 року за № 550/26995, що додаються.
2. Управлінню фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.
4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

В.о. Міністра



У. СУПРУН

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

«___» _____ року № _____

Зміни до Правил утилізації та знищення лікарських засобів

1. У розділі II:

пункт 6 доповнити абзацом другим такого змісту:

«Суб'єкти господарювання які передали лікарські засоби на утилізацію або знешкодження, в двомісячний строк від дати знищення, направляють органам державного контролю за місцем провадження діяльності інформацію про знищення відходів лікарських засобів. Інформація надається в електронному або паперовому вигляді за формою, наведеною у додатку 2 до цих Правил.».

У зв'язку з цим абзац другий вважати абзацом третім.

2. Додаток 2 до Правил утилізації та знищення лікарських засобів викласти у новій редакції, що додається.

**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції**



Н. Гуцал

Додаток 2

До Правил утилізації та знищення лікарських засобів
(пункт 6 розділу II)

**Форма надання інформації про лікарські засоби,
що не підлягають подальшому використанню, передані для знешкодження**

Найменування суб'єкта господарювання, що передав лікарські засоби для знешкодження (або прізвище, ім'я, по батькові - для фізичних осіб - підприємців) _____

Код за ЄДРПОУ / реєстраційний номер облікової картки платника податків / серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку в паспорті) суб'єкта господарювання, що передав лікарські засоби для знешкодження _____

Інформація про лікарські засоби

Інформація про лікарські засоби										Інформація про акт передачі		Акт про знищення*		
Номер реєстраційного лікарського засобу	Назва лікарського засобу/форма випуску	Найменування виробника	Країна виробника	Номер серії лікарського засобу	Перелана кількість (уп.)	Загальний обсяг (кг)	Причина передачі для знешкодження	Інформація про суб'єкта господарювання, який буде здійснювати знешкодження			№ акта	Дата акта	№ акта	Дата акта
								Код за ЄДРПОУ	Найменування суб'єкта господарювання	№ ліцензії				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Всього	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

*Заповнюється та надається органам державного контролю за місцем провадження діяльності в двомісячний строк від дати знищення

Уповноважена особа _____

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до Правил утилізації та знищення лікарських засобів»

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Міністерство охорони здоров'я України є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади у формуванні та забезпеченні реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я, формуванні державної політики у сферах створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) забезпечує реалізацію державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, що перебувають в обігу та/або застосовуються у сфері охорони здоров'я, дозволені до реалізації в аптечних закладах і їх структурних підрозділах, а також ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Результати державного контролю якості лікарських засобів свідчать про появу в обігу заборонених до реалізації неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів, які згідно з розпорядженнями Держлікслужби підлягали вилученню з обігу та утилізації (знищенню), а також тих, термін придатності яких закінчився.

Існуючий на сьогодні порядок не дає можливості Держлікслужбі здійснювати аналіз причин передачі лікарських засобів на утилізацію та знищення в рамках здійснення державного контролю якості лікарських засобів.

Пунктом 2.6 Плану організації виконання Указу Президента України від 30 серпня 2012 № 526 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 25 травня 2012 року «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами», схваленого на засіданні Кабінету Міністрів України від 12 вересня 2012 № 70, передбачено вжити заходів щодо створення дієвої системи контролю за утилізацією та знищенням фальсифікованих, неякісних лікарських засобів, у тому числі тих, термін придатності яких закінчився.

Затвердження проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Правил утилізації та знищення лікарських засобів» (далі – проект наказу) дасть змогу встановити контроль за дотриманням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо утилізації та знищення фальсифікованих, неякісних лікарських засобів, у тому числі тих, термін придатності яких закінчився.

Запропонований проект наказу потрібно розглядати як впровадження необхідних заходів для удосконалення системи державного контролю якості лікарських засобів, яка є одним із основних елементів системи забезпечення якості на державному рівні, а також забезпечення населення якісними лікарськими засобами.

Проект наказу розроблено з метою удосконалення порядку утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, у тому числі тих, термін придатності яких закінчився, та посилення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо їх утилізації та знищення.

2. Мета і шляхи її досягнення

Метою прийняття проекту наказу є:

- удосконалення порядку утилізації та знищення неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів, у тому числі тих, термін придатності яких закінчився;

- запровадження єдиних вимог до суб'єктів господарювання в частині вжиття ними заходів щодо вилучення з обігу неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів, у тому числі тих, термін придатності яких закінчився;

- посилення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо утилізації та знищення неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів, у тому числі тих, термін придатності яких закінчився.

3. Правові аспекти

Правовідносини у цій сфері відносин регулюються наступними нормативно-правовими актами:

Основами законодавства України про охорону здоров'я;

Законом України «Про лікарські засоби»;

Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;

Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Законом України «Про відходи»;

наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2015 року № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 18 травня 2015 р. за № 550/26995.

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація запропонованого проекту наказу не потребує додаткового бюджетного фінансування.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України та підлягає державній реєстрації в Міністерстві юстиції України.

6. Регіональний аспект

Проект наказу не має впливу на регіональний розвиток.

6¹. Запобігання дискримінації

У проекті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

7. Запобігання корупції

У проекті наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

8. Громадське обговорення

Проект наказу розміщений на офіційних веб-сайтах Міністерства охорони здоров'я України (web:http://www.moz.gov.ua) та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (web:http://www.diklz.gov.ua).

8¹. Розгляд Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект наказу не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Проект наказу є регуляторним актом.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

Проект наказу не впливає на ринок праці.

11. Прогноз результатів

Прийняття проекту наказу дозволить:

- удосконалити порядок утилізації та знищення неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів, у тому числі тих, термін придатності яких закінчився;

- запровадити єдині вимоги до суб'єктів господарювання в частині вжиття ними заходів щодо вилучення з обігу неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів, у тому числі тих, термін придатності яких закінчився;

- посилити державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо утилізації та знищення неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів, у тому числі тих, термін придатності яких закінчився.

В.о. Міністра охорони здоров'я України



Уляна СУПРУН

« 05 » 06 2018 р.