



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**(МОЗ України)**

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,  
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

*22.05.2017 № 18.1-04/13912*

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Державна регуляторна служба України**

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах».

Додатки:

- копія наказу МОЗ України на 13 арк.;
- пояснювальна записка на 4 арк.;
- аналіз регуляторного впливу на 9 арк.

**Заступник Міністра**

**Роман ІЛИК**





## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

№ \_\_\_\_\_

Київ

Про внесення змін до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах

Відповідно до абзацу дев'ятого частини першої статті 15 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, та з метою удосконалення державного контролю за якістю лікарських засобів

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Внести зміни до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 3 березня 2004 року за № 275/8874, виклавши їх в новій редакції, що додається.

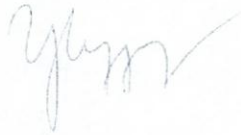
2. Управлінню фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

Юр. упр.

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

16.12.2003 № 584

(у редакції наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_)

**Правила  
зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у  
лікувально-профілактичних закладах**

**1. Загальні положення**

1. Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах (далі - Правила) розроблені відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» з метою посилення державного контролю за якістю лікарських засобів та удосконалення механізму реалізації державної політики у цій сфері. Вимоги цих Правил поширюються на всі лікувально-профілактичні заклади (далі - ЛПЗ), незалежно від їх форм власності та підпорядкування.

2. Вхідний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ здійснюється уповноваженими особами (головними/старшими медсестрами, медичними сестрами; провізорами або фармацевтами лікарняних аптек), призначеними наказом керівника ЛПЗ відповідальними за якість лікарських засобів. Відомості про уповноважену особу (її прізвище, контактний телефон та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) слід повідомити протягом десятиденного строку після призначення уповноваженої особи територіальному органу Держлікслужби (далі - територіальні органи) за місцем розташування ЛПЗ.

3. Державний контроль якості лікарських засобів в ЛПЗ здійснюється Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

(далі - Держлікслужба) та її територіальними органами під час перевірок суб'єктів господарювання незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності для перевірки додержання ними вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

4. ЛПЗ можуть закуповувати і одержувати лікарські засоби тільки в суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів. Документи, що підтверджують факт купівлі, супровідні документи, що підтверджують якість лікарського засобу, копії ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів додаються до договору про постачання (для постачальників - резидентів) і зберігаються у ЛПЗ протягом п'яти років.

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.

## **2. Вимоги до приміщень ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів**

1. Експлуатація обладнання та приміщень ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів, мають забезпечувати збереження їх якості протягом усього терміну придатності. Кількість площ і приміщень для зберігання визначається кількістю лікарських засобів, які в них зберігаються, з урахуванням їх токсикологічних, фармакологічних груп та фізико-хімічних властивостей.

2. Приміщення для зберігання лікарських засобів згідно з діючими вимогами забезпечуються охоронними та протипожежними засобами.

3. Приміщення для зберігання лікарських засобів мають забезпечувати захист лікарських засобів від пилу та сторонніх запахів.

4. У приміщеннях, для зберігання лікарських засобів повинні підтримуватися температура і вологість повітря, які відповідають вимогам інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Для спостереження за цими параметрами приміщення, де зберігаються лікарські засоби, мають бути забезпечені термометрами і гігromетрами. Холодильне обладнання для зберігання лікарських засобів повинно бути оснащено термометрами. Отримані дані щоденно заносять у журнал або картку обліку температури та відносної вологості. Записи про температуру і відносну вологість регулярно

перевіряються уповноваженою особою. Необхідно забезпечити справність усіх засобів вимірювальної техніки і проводити їх регулярну метрологічну повірку.

5. Приміщення для зберігання мають бути обладнані витяжною вентиляцією, у разі, коли це неможливо - кватирками, фрамугами.

6. Приміщення для зберігання мають бути забезпечені необхідною кількістю стелажів, шаф, холодильників, піддонів, підтоварників, з дотриманням необхідних умов освітлення тощо. Забороняється зберігати лікарські засоби на підлозі.

7. Приміщення ЛПЗ, де зберігаються лікарські засоби, прибирають вологим способом не рідше одного разу на день із використанням дозволених до застосування миючих та дезінфекційних засобів.

### **3. Загальні вимоги до організації зберігання лікарських засобів у приміщеннях ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів**

1. Лікарські засоби слід зберігати окремо за фармакологічними групами залежно від способу їх введення, з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських засобів, відповідно до вимог інструкції про застосування лікарських засобів.

2. Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори зберігають в ЛПЗ відповідно до вимог діючих нормативних актів, які регулюють їх обіг в Україні.

3. Лікарські засоби слід розташовувати на стелажах, у шафах або холодильниках, а за необхідності - на піддонах, підтоварниках; отруйні лікарські засоби зберігають у металевій шафі під замком. Лікарські засоби, які закупаються за бюджетні кошти, зберігати на окремій полиці/шафі, з відповідним маркуванням.

4. Лікарські засоби одного найменування та дози при зберіганні розташовують з урахуванням залишкового терміну придатності таким чином, щоб забезпечити першочергове використання лікарських засобів з меншим терміном придатності.

5. У процесі зберігання необхідно постійно проводити суцільний візуальний контроль стану тари, зовнішнього вигляду лікарських засобів та контроль за дотриманням умов зберігання лікарських засобів.

6. При пошкодженні тари негайно усувають дефекти. Перекладання, переливання в іншу тару, розфасування або розважування лікарських засобів, заміна їх етикеток в ЛПЗ забороняється.

7. У разі зміни зовнішнього вигляду лікарських засобів та/або у разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів, уповноважена особа відбирає зразки сумнівних лікарських засобів та направляє їх до територіального органу Держлікслужби за місцем розташування ЛПЗ для проведення лабораторних досліджень якості лікарських засобів разом із супровідними документами.

8. На час проведення таких досліджень, до остаточного вирішення питання про їх якість, серії сумнівних лікарських засобів перебувають в спеціально відведених, чітко визначеній, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення, підпису уповноваженої особи.

9. До медичного застосування такі лікарські засоби можуть бути повернені тільки після отримання позитивного висновку щодо їх якості від Держлікслужби чи її територіального органу, крім лікарських засобів, термін придатності яких минув. Уповноважена особа, після отримання позитивного висновку щодо якості повертає лікарські засоби до використання після проведення повторного візуального контролю. Проведення повторної оцінки якості оформляється письмово.

10. При отриманні негативного висновку від Держлікслужби чи її територіального органу лікарський засіб знищується згідно з Правилами утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 року № 242 та зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 18.05.2015 року за № 550/26995.

11. Усі лікарські засоби мають зберігатися в упаковці виробника відповідно до вимог, зазначених в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

12. Не допускається сумісне зберігання лікарських засобів із реактивами, біологічним матеріалом, тощо в одному холодильнику.

#### **4. Порядок організації зберігання лікарських засобів у відділеннях ЛПЗ**

1. Лікарські засоби для їх подальшого медичного застосування отримує головна/старша медична сестра відділення ЛПЗ в уповноваженої особи, відповідальної за якість лікарських засобів, що призначена наказом керівника ЛПЗ, за відповідно оформленими документами.

2. Зберігання лікарських засобів у відділеннях ЛПЗ (маніпуляційний кабінет, медичний пост тощо) проводиться з урахуванням способу введення та з дотриманням вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

3. Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори зберігаються відповідно до вимог діючих нормативних актів, які регулюють їх обіг в Україні.

4. Забороняється виготовлення, розфасування, заміна етикеток, перекладання лікарських засобів.

5. За необхідності допускається порушення упаковки виробника медичним персоналом ЛПЗ з обов'язковою вказівкою на новоствореній упаковці назви, серії, дозування, терміну придатності, виробника лікарського засобу, умов зберігання та власного підпису особи, яка створила упаковку.

6. Перевірка дотримання умов зберігання лікарських засобів та додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у відділеннях

проводиться уповноваженою особою ЛПЗ не менше одного разу на місяць, про що роблять запис у відповідному журналі.

## 5. Проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в ЛПЗ

1. Вхідний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ здійснює уповноважена особа, призначена наказом керівника ЛПЗ.

2. Головними обов'язками уповноваженої особи ЛПЗ є:

1) Проведення візуального контролю одержаних лікарських засобів, який включає перевірку:

стану тари;

групової, первинної, вторинної (за її наявності) упаковки;

маркування;

наявності інструкції для медичного застосування лікарського засобу;

зовнішнього вигляду, у тому числі цілісності, однорідності, наявності пошкоджень лікарських засобів;

терміну придатності лікарських засобів.

При потребі, якщо виникла підозра щодо якості, лікарські засоби перевіряються з розкриттям упаковок стосовно розмірів, форми, кольору, однорідності, кількості одиниць в упаковці, наявності забруднень.

2) У разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів при виконанні візуального контролю уповноважена особа відбирає зразки сумнівних лікарських засобів та направляє їх у територіальний орган центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, 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.

3) Проведення вхідного контролю, здійснюється не пізніше наступного дня з дати отримання лікарських засобів у місці приймання продукції.

4) Забороняється застосування одержаних лікарських засобів у ЛПЗ до одержання письмового висновку уповноваженої особи, що здійснює вхідний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ.

5) До оформлення письмового висновку вхідного контролю лікарські засоби необхідно розміщувати та зберігати в умовах, визначених виробником в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, в спеціально відведеній, чітко визначеній, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин».

3. Уповноважена особа ЛПЗ при проведенні вхідного контролю якості лікарських засобів повинна:

перевіряти відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності,



реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, назви виробника. Кожна серія лікарського засобу повинна супроводжуватися 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 МБП вимогам державних і державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів), завіреними печаткою останнього постачальника (за її наявності).

оформляти висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на накладній: «Вхідний контроль проведено, результат позитивний/негативний, дозволено/не дозволено до використання (застосування), підпис, П. І. Б. уповноваженої особи, дата проведення вхідного контролю».

1) Здійснювати ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до ЛПЗ (додаток 1) з можливістю відстеження розподілу та використання лікарських засобів у відділеннях ЛПЗ.

2) Здійснювати моніторинг приписів/ розпоряджень/рішень Держлікслужби та її територіальних органів. В разі наявності зазначених в приписі/ розпорядженні/рішенні лікарських засобів вносить запис у журнал ведення обліку розпоряджень/рішень/приписів від Держлікслужби та її територіальних органів (додаток 2) в електронному та/або паперовому вигляді з можливістю термінового формування реєстрів руху лікарських засобів на виконання запитів Держлікслужби та її територіальних органів.

3) Перевіряти наявність в ЛПЗ та вилучати лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні; фальсифіковані лікарські засоби; лікарські засоби, незареєстровані в Україні та термін придатності яких минув.

4) Надавати територіальному органу Держлікслужби інформацію про виявлені неякісні лікарські засоби у термін, визначений у приписі/розпорядженні/рішенні; лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра щодо якості; фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби, інші дефекти чи невідповідності. При виявленні зразків таких лікарських засобів вживати заходів щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в спеціально відведenu, чітко визначену, промарковану карантинну зону (приміщення), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення.

5) Вживати заходів, що зазначені в рішеннях центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, щодо якості лікарських засобів.

6) Здійснювати моніторинг умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

7) Здійснювати організаційно-технічні заходи щодо забезпечення нанесення спеціального позначення на упаковку лікарських засобів, у тому

числі медичних імунобіологічних препаратів, що закуповуються за рахунок бюджетних коштів. Спеціальне позначення є штампом червоного кольору з написом «Бюджетна закупівля» або стикером з написом червоного кольору «Бюджетна закупівля», які наносяться на зовнішню (вторинну) упаковку лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, що закуповуються за рахунок бюджетних коштів. У разі відсутності вторинної упаковки за можливості штамп або стикер наноситься на первинну упаковку.

4. Отримання лікарських засобів, які вимагають дотримання «холодового ланцюга», необхідно оформляти актом приймання-передавання із зазначенням умов зберігання під час транспортування.

5. Зберігання, транспортування, приймання та облік МІБП здійснюється у відповідності до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.09.2011 року № 595, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1166/199045.

6. При позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає письмовий висновок щодо можливості використання (застосування) серій(і) лікарських засобів та передає одержані лікарські засоби для застосування у відділення ЛПЗ або на зберігання.

7. При негативному результаті вхідного контролю уповноважена особа складає акт про виявлені дефекти, який є підставою для повернення лікарських засобів постачальнику. Копія акта разом із копіями накладної, 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), висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів) у десятиденний строк (якщо інше не передбачено рішенням Держлікслужби) подається до територіального органу Держлікслужби.

## **6. Державний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ**

1. Державний контроль якості лікарських засобів здійснюється Держлікслужбою та її територіальними органами відповідно до Законів України «Про лікарські засоби», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», Порядку відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 року № 260, Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 року № 809,

zareєстрованого в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 року за № 126/20439, цього Порядку.

2. Державні інспектори здійснюють планові та позапланові інспекційні перевірки ЛПЗ щодо додержання ними вимог законодавства з питань забезпечення якості лікарських засобів. Результати перевірок оформляються актом перевірки встановленого зразка.

3. Відбір зразків лікарських засобів для здійснення їх лабораторного аналізу здійснюється згідно з Порядком відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 року № 260, та оформлюється актом відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу їх якості за встановленою формою (додаток 3).

4. Лабораторне дослідження якості лікарських засобів здійснюється підпорядкованими територіальним органам Держлікслужби лабораторіями та/або уповноваженими лабораторіями на підставі направлень Держлікслужби або її територіальних органів, чи на підставі звернень ЛПЗ до Держлікслужби, та/або її територіальних органів, за визначеними Держлікслужбою та/або її територіальними органами показниками.

5. У разі надходження від територіальних органів Держлікслужби термінових повідомлень про невідповідність якості лікарських засобів Держлікслужба вживає заходів згідно з Порядком встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 року № 809, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 30.01.2012 року за № 126/20439.

У разі встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу лікарського засобу ЛПЗ повинні у строк, визначений у розпорядженні про встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу, вжити заходів щодо виконання встановлених таким розпорядженням вимог.

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції



Т. Лясковський



Додаток 2

до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах (підпункт 2 пункту 3 розділу 5)

**Журнал**

ведення обліку розпоряджень/рішень/приписів від Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у \_\_\_\_\_

№ з/п	Дата та номер розпорядження/рішень/приписів	Дата одержання розпорядження/рішень/приписів	Назва лікарських засобів та перелік серій лікарських засобів, зазначених у розпорядженні/рішенні/приписі	Результати перевірки щодо наявності вказаних лікарських засобів (у разі виявлення вказати кількість виявлених упаковок або зазначити: «відсутні» у разі відсутності таких)	Вжиті заходи у випадку виявлення зазначених лікарських засобів	Зазначення дати та номера листа-повідомлення територіальному органу у випадку виявлення неякісних, фальсифікованих чи незареєстрованих лікарських засобів	Підпис уповноваженої особи
1	2	3	4	5	6	7	8

Додаток 3

до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах (пункт 3 розділу 6)

\_\_\_\_\_ (центральный орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів)

\_\_\_\_\_ (територіальний орган центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів)

**АКТ**  
**відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу їх якості**

<p>_____ (місце відбору зразків - найменування та адреса підрозділу, лікувально-профілактичного закладу)</p>	<p>« ____ » _____ р.</p>
<p>Посадовою(ими) особою(ами) _____ центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів / територіального органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів</p>	
<p>_____ (прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>на підставі рішення _____ (наказ, розпорядження)</p>	

КРО-УПР.

начальника \_\_\_\_\_  
територіального органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів \_\_\_\_\_  
від «\_\_» \_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_  
проведено в \_\_\_\_\_  
(місце провадження господарської діяльності)

у присутності \_\_\_\_\_

(посада, прізвище та ініціали представника лікувально-профілактичного закладу)

відбір зразків лікарських засобів для лабораторних досліджень їх якості:

№ з/п	Найменування лікарського засобу (фірма-виробник, країна)	Номер серії	Від кого надійшли лікарські засоби (найменування постачальника, номер та дата документа, кількість лікарських засобів)	Кількість відібраних зразків	Вартість	Загальна кількість лікарських засобів на день перевірки	Примітка
1	2	3	4	5	6	7	8

Додаток: завірені печаткою (за її наявності) та підписом лікувально-профілактичного закладу копії сертифіката якості виробника та накладних на лікарські засоби, що відбираються.

Посадова(і) особа(и) центрального  
органу виконавчої влади, що реалізує  
державну політику у сфері контролю  
якості та безпеки лікарських засобів /  
територіального органу центрального  
органу виконавчої влади, що реалізує  
державну політику у сфері контролю  
якості та безпеки лікарських засобів

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(прізвище, ім'я, по батькові)

Представник(и) суб'єкта  
господарювання

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(прізвище, ім'я, по батькові)

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(прізвище, ім'я, по батькові)

Акт складений у \_\_\_\_\_ прим.

Юр. деп.



## ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України  
«Про внесення змін до Правил зберігання та проведення контролю  
якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах»

### 1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Основними завданнями Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є здійснення державного контролю, в тому числі, і за роботою суб'єктів господарювання, зокрема, лікувально-профілактичних закладів (далі - ЛПЗ) незалежно від форм власності, з питань забезпечення якості лікарських засобів у процесі їх зберігання, транспортування та реалізації.

Неврегульованість нормативного законодавства не дає змоги Держлікслужбі та її територіальним органам ефективно та в повному обсязі здійснювати державний контроль якості лікарських засобів.

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» (далі – проект наказу) розроблений з метою удосконалення Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 3 березня 2004 року за № 275/8874 (далі – Правила), та приведення їх у відповідність до вимог законів України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби»; постанов Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками», від 3 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів»; наказів Міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2015 року № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів», від 16 липня 2012 року № 534 «Про запровадження спеціального позначення лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, що закупаються за рахунок бюджетних коштів».

### 2. Мета і шляхи її досягнення

Метою прийняття проекту наказу є вдосконалення правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах.

### 3. Правові аспекти

Правовідносини в даній сфері відносин регулюються наступними нормативно-правовими актами:

Конституція України;  
 Кодекс України про адміністративні правопорушення;  
 Закон України «Про лікарські засоби»;  
 постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267  
 «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України»;  
 постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647  
 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських  
 засобів та контролю за наркотиками»;  
 постанова Кабінету Міністрів України від 3 лютого 2010 року № 260  
 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів»;  
 наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року  
 № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та  
 контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів»,  
 зареєстрований в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року  
 за № 1159/19897.  
 наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2015 року  
 № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських  
 засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 травня 2015 року  
 за № 550/26995;  
 наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2012 року  
 № 534 «Про запровадження спеціального позначення лікарських засобів, у  
 тому числі медичних імунобіологічних препаратів, що закуповуються за  
 рахунок бюджетних коштів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України  
 30 липня 2012 року за № 1286/21598.  
 Реалізація положень проекту наказу після його прийняття не потребує  
 внесення змін до інших наказів Міністерства охорони здоров'я України.

#### **4. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту наказу не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з Державного бюджету України та місцевих бюджетів.

#### **5. Позиція заінтересованих органів**

Проект наказу підлягає погодженню з Державною регуляторною службою України та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, підлягає державній реєстрації в Міністерстві юстиції України.

#### **6. Регіональний аспект**

Проект наказу не стосується розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

#### **6<sup>1</sup>. 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. Громадської антикорупційної експертизи не потребує.

### 8. Громадське обговорення

Проект наказу потребує проведення консультацій з громадськістю. Проект наказу розміщено на офіційних веб-сайтах Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками для проведення громадського обговорення.

### 9. Позиція соціальних партнерів

Проект наказу не стосується соціально-трудової сфери, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками від всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців.

### 10. Оцінка регуляторного впливу

Впровадження проекту наказу дозволить вдосконалити порядок зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, досягти паритету інтересів та забезпечить виконання державою власних соціальних функцій в сфері охорони здоров'я.

Сфери впливу	Вигоди	Витрати
Інтереси держави	1. Реалізація державної політики у сфері управління якістю лікарських засобів. 2. Гарантування забезпечення пацієнтів якісними лікарськими засобами. 3. Приведення у відповідність до інших актів законодавства. 4. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	Відсутні
Інтереси суб'єктів господарювання	Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, усунення неточностей та подвійного тлумачення чинного законодавства.	Відсутні
Інтереси громадян	Забезпечення якісними та безпечними лікарськими засобами.	Відсутні

Проект наказу відповідає принципам державної регуляторної політики.

### 10<sup>1</sup>. Вплив реалізації акта на ринок праці.

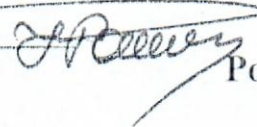
Реалізація проекту наказу не впливає на ринок праці.

## 11. Прогноз результатів

Прийняття проекту наказу сприятиме вирішенню ряду питань:

- забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах;
- недопущення застосування в лікувально-профілактичних закладах неякісних лікарських засобів, а також лікарських засобів, термін придатності яких минув;
- посилення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах;
- зменшення кількості порушень умов зберігання лікарських засобів у процесі їх зберігання в лікувально-профілактичних закладах;
- забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.

Заступник Міністра охорони здоров'я України



Роман ІЛЮК

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2017 р.

**Аналіз регуляторного впливу  
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України  
«Про внесення змін до Правил зберігання та проведення контролю якості  
лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах»**

**I. Визначення проблеми**

Основними завданнями Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) є реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, зокрема, в лікувально-профілактичних закладах (далі – ЛПЗ) з питань забезпечення якості лікарських засобів у процесі їх зберігання, транспортування та реалізації.

З метою посилення державного контролю за якістю лікарських засобів та удосконалення механізму реалізації державної політики у цій сфері, відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» були розроблені Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584, який зареєстровано в Міністерстві юстиції України 3 березня 2004 року за № 275/8874, (далі – Правила).

Вимоги цих Правил поширюються на всі ЛПЗ, незалежно від їх форм власності та підпорядкування.

Так, державний контроль якості лікарських засобів в ЛПЗ здійснюється Держлікслужбою та її територіальними органами.

Правила встановлюють вимоги до приміщень ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів; загальні правила до організації зберігання лікарських засобів у приміщеннях ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів; порядок організації зберігання лікарських засобів у відділеннях ЛПЗ; вимоги до проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в ЛПЗ та форми журналу обліку та реєстрації повідомлень, розпоряджень та приписів від Держлікслужби та територіальних органів; державний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ.

Узагальнені дані щодо інспекційних перевірок якості лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах протягом 2014 – 2016 років наведено в таблиці:

<b>Здійснено перевірок</b>	<b>Надано приписів про заборону лікарських засобів</b>	<b>Прийнято постанов</b>	<b>Нараховано штрафів, грн.</b>
1912	359	254	69700

Водночас, станом на сьогоднішній день, наявна неузгодженість вимог законодавства та невідповідність правових норм, що не дає змоги Держлікслужбі та її територіальним органам повноцінно здійснювати

державний контроль якості лікарських засобів.

Враховуючи вищевикладене та з метою удосконалення та приведення Правил у відповідність до законодавства України, зокрема, до законів України «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Міністерством охорони здоров'я України розроблено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» (далі – Проект наказу).

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив Проект наказу:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання, зокрема, лікувально-профілактичні заклади	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва*	+	

## II. Цілі державного регулювання

Метою даного Проекту наказу є удосконалення та приведення Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584, який зареєстровано в Міністерстві юстиції України 3 березня 2004 року за № 275/8874; до вимог законів України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби»; постанов Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками», від 3 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів»; наказів Міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2015 року № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів», який зареєстровано в Міністерстві юстиції України 18 травня 2015 року за № 550/26995; від 16 липня 2012 року № 534 «Про запровадження спеціального позначення лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, що закуповуються за рахунок бюджетних коштів», який зареєстровано в Міністерстві юстиції України 30 липня 2012 року за № 1286/21598.

Прийняття цього Проекту наказу сприятиме вирішенню ряду питань:

- забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах;
- недопущення застосування в лікувально-профілактичних закладах неякісних лікарських засобів, а також лікарськими засобами, термін придатності яких минув;
- удосконалення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах;
- зменшення кількості порушень умов зберігання лікарських засобів у процесі їх зберігання в лікувально-профілактичних закладах;

- забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1) Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження Проекту наказу
Альтернатива 2	внесення змін до існуючих нормативних актів
Альтернатива 3	залишити ситуацію без змін

#### 2) Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Удосконалення та актуалізація Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, приведення їх у відповідність до законодавства України. Реалізація державної політики у сфері управління якістю лікарських засобів. Гарантування забезпечення пацієнтів якісними лікарськими засобами. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	Відсутні.
Альтернатива 2	Внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібно торгівлі», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292.	Внесення відповідних змін передбачає внесення змін в декілька нормативних актів та додатків до них. Відповідно наявні додаткові витрати у часовому виразі.
Альтернатива 3	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні.

#### 3) Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними	Відсутні

	лікарськими засобами; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах; недопущення застосування в лікувально-профілактичних закладах лікарськими засобами, термін придатності яких минув; Зменшення витрат на лікування внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	
Альтернатива 2	Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах; недопущення застосування в лікувально-профілактичних закладах лікарськими засобами, термін придатності яких минув; Зменшення витрат на лікування. Однак, триваліший термін впровадження.	Відсутні.
Альтернатива 3	Відсутні	Відсутні

4) Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	16861	4181	X	X	21042
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	80,13%	19,87%	X	X	100%

\*Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Ліцензійного реєстру з медичної практики станом на 01.01.2017 щодо кількості ліцензіатів.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах; недопущення застосування в лікувально-профілактичних закладах неякісних лікарських засобів, а також лікарськими засобами, термін придатності яких минув; удосконалення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах; зменшення кількості порушень умов зберігання лікарських засобів у процесі їх зберігання в лікувально-профілактичних закладах;	Відсутні



	забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Зменшення витрат на утилізацію неякісних та протермінованих лікарських засобів. Зменшення суми штрафів. Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, усунення неточностей та подвійного тлумачення чинного законодавства.	
Альтернатива 2	Забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах; недопущення застосування в лікувально-профілактичних закладах неякісних лікарських засобів, а також лікарськими засобами, термін придатності яких минув; удосконалення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах; зменшення кількості порушень умов зберігання лікарських засобів у процесі їх зберігання в лікувально-профілактичних закладах; забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Зменшення витрат на утилізацію неякісних та протермінованих лікарських засобів. Зменшення суми штрафів. Однак, триваліший термін впровадження.	Відсутні
Альтернатива 3	Відсутні	Відсутні

Дія Проекту наказу встановлює вимоги до приміщень ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів; загальні правила до організації зберігання лікарських засобів у приміщеннях ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів; порядок організації зберігання лікарських засобів у відділеннях ЛПЗ; вимоги до проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в ЛПЗ та форми журналу обліку та реєстрації повідомлень і приписів від Держлікслужби та територіальних органів; державний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ.

Внаслідок дії Проекту наказу витрати суб'єктів господарювання не передбачаються.

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	4	
Альтернатива 2	3	
Альтернатива 3	0	

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p>Удосконалення та актуалізація Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, приведення їх у відповідність до законодавства України. Реалізація державної політики у сфері управління якістю лікарських засобів. Гарантування забезпечення пацієнтів якісними лікарськими засобами. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.</p>	Відсутні	Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей
Альтернатива 2	Внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження	Внесення відповідних змін передбачає внесення змін в декілька нормативних актів та додатків до	Запровадження Альтернативи 2 цілей із значною затримкою в часі через необхідність доопрацювання та внесення змін в декілька нормативних актів та додатків до них,

	Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292.	них. Відповідно наявні додаткові витрати у часовому виразі.	і є недоцільним.
Альтернатива 3	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні	Запровадження Альтернативи 3 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	4	X
Альтернатива 2	3	X
Альтернатива 3	0	X

#### V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Зазначена ціль досягається шляхом затвердження Проекту наказу, а саме: удосконалення та актуалізація Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, приведення їх у відповідність до законодавства України, в частині вимог до приміщень ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів; загальних правил до організації зберігання лікарських засобів у приміщеннях ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів; порядку організації зберігання лікарських засобів у відділеннях ЛПЗ; вимог до проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в ЛПЗ та форм журналу обліку та реєстрації повідомлень, приписів та розпоряджень від Держлікслужби та територіальних органів; державного контролю якості лікарських засобів у ЛПЗ.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні

### **проваджувати або виконувати ці вимоги**

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування не передбачено.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для фізичних та юридичних осіб, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги, враховані під час отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики відповідно до пункту 20 Організаційних вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285, зокрема, щодо відповідності приміщень встановленим санітарним нормам.

### **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Термін дії регуляторного акта не обмежується, оскільки необмежено термін дії регуляторних актів вищої законодавчої сили у сфері здійснення державної контролю якості лікарських засобів.

### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

- зменшення кількості порушень умов зберігання лікарських засобів у процесі їх зберігання в лікувально-профілактичних закладах;
- зменшення кількості неякісних лікарських засобів;
- посилення державного контролю за виконанням лікувально-профілактичними закладами, незалежно від форм власності, вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/чи фізичних осіб, лікувально-профілактичних закладів з основних положень акта високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, сам Проект наказу та аналіз регуляторного впливу розміщено на сайтах Міністерства охорони здоров'я України ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)) та Держлікслужби ([www.dls.gov.ua](http://www.dls.gov.ua)). Окрім цього, після прийняття цього нормативно-правового документа його буде офіційно опубліковано згідно з вимогами Указу Президента України «Про порядок офіційного оприлюднення нормативно-правових актів та набрання ними чинності».

### **IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

Заходи щодо відстеження результативності проекту наказу базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Відстеження результативності регуляторного акту буде здійснюватися по показниках результативності цього регуляторного акта МОЗ України.

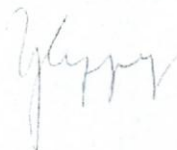
Базове відстеження буде проведене після набрання чинності регуляторного акта. Строк виконання заходів з базового відстеження – 11 місяців.

Повторне та періодичне відстеження буде проведено відповідно через 1 рік 11 місяців з дня набрання чинності регуляторного акта та через кожні три роки з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності.

Для відстеження використовуватимуться результати перевірок суб'єктів господарювання та перевірок діяльності територіальних органів Держлікслужби з боку Держлікслужби, проведення яких передбачено в порядку, встановленому чинним законодавством України.

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

В.о. Міністра охорони здоров'я України



У. СУПРУН

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2017 р.