



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____ На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками направляє на погодження доопрацьований проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» із урахуванням зауважень, наданих Державною регуляторною службою України.

Додатки: на 32 арк.

Голова

Н.Я. Гудзь

Горбата Т.Г., (044) 422-55-76

М2 Держлікслужба України
№6489-1/2.0/171-17 від 26.09.2017

2.0



0.31

Державна регуляторна служба України
№ 1518/1/19-17 від 11.10.2017





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 статей 14, 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

Юр.упр.

(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 ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів. Документи, що підтверджують факт купівлі, супровідні документи, що підтверджують якість лікарського засобу, 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 виміральної 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 визначених, 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.

Юр.упр.

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 МІБП 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 відведену, 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 закупаються 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 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 основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актів.

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

Юр.упр.

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. Лясовський

Додаток 1
 до Правил зберігання та проведення контролю якості
 лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах
 (підпункт 1 пункту 3 розділу 5)

**Реєстр
 лікарських засобів, які надійшли до лікувально-профілактичного закладу**

№ з/п	Найменування постачальника та номер ліцензії	Номер і дата накладної	Назва лікарського засобу та його лікарська форма, дата реєстрації та номер реєстраційного посвідчення	Найменування виробника	Номер серії	Номер і дата сертифіката якості виробника	Кількість одержаних упаковок	Термін придатності лікарського засобу	Результат контролю уповноваженою особою
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Юр.упр.

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

Юр.упр.

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

_____ (місце відбору зразків - найменування та адреса підрозділу, лікувально-профілактичного закладу)

« ____ » _____ р.

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

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

на підставі рішення _____

_____ (наказ, розпорядження)

Юр.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 приєднанні _____

(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.упр.

**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:

Здійснено перевірок	Надано приписів про заборону лікарських засобів	Прийнято постанов	Нараховано штрафів, грн.
2161	387	281	77656

Аналіз матеріалів інспекційних перевірок якості лікарських засобів здійсненими територіальними органами Держлікслужби протягом 2014 – 2016 років в лікувально-профілактичних закладах, свідчить про наявність наступної структури порушень, наведеної в таблиці:

Види порушень	Всього виявлено порушень	Всього СГД, у яких виявлено порушення		
		Державна власність	Комунальна власність	Приватна власність
без сертифіката якості, виданого виробником	46	14	18	5
в накладних на постачання імунобіологічних препаратів у лікувально- профілактичні заклади району не зазначається їх лікарська форма, дозування, назва виробника та номер серії	7	1	3	1
відсутня "карантинна зона" для зберігання ЛЗ, що підлягають тимчасовому вилученню з обігу	20	1	6	13
відсутні, або не мають державного повірочного тавра термометри та гігрометри, не ведеться журнал	722	70	318	125
відсутній наказ про призначення уповноваженої особи та/або письмовий висновок за результатами вхідного	679	58	269	202
відсутність ліцензії на виробництво лікарських засобів в умовах аптеки	8		3	4
допускається виправлення та багаторазове використання новоствореної вторинної упаковки (упаковка містить напис декількох серій, назва виробника відсутня, а на етикетці крім вказаної зазначені і інші серії)	162	17	78	33
з терміном придатності, що закінчився	2		1	
заборонені до медичного застосування ЛЗ	57	12	22	5
застосування лікарських засобів з терміном придатності, що минув	188	36	88	23
застосування лікарських засобів, заборонених приписами Держлікінспекції	78	12	43	16
застосування незареєстрованих лікарських засобів	62	12	35	7
ЛЗ з термін придатності, що минув	1		1	
на ново створ.уп. відсутня інформація	1		1	
накладні - вимоги не містять інформації про виробника і серію лікарського засобу	18		8	1
накладні не містять відомості про назву виробника і серію лікарського засобу	21	1	10	2
не ведеться журнал обліку та використання імунобіологічних	94		39	2
не ведеться журнал обліку та реєстрації приписів і повідомлень Держлікінспекції	308	31	76	133
не ведеться предметно-кількісний облік лікарських засобів	20	3	11	5
не надається інформація територіальній інспекції про виявлені неякісні лікарські засоби	1		1	
невідповідність вимогам АНД	35	4	18	10
недостатня кількість матеріальних шаф, стелажів, підтоварників, відсутність, або недостатня кількість холодильників	110	16	58	7
недотримання належних умов	657	73	343	117

зберігання				
неналежне викон. УО вх. контролю	2		1	1
неналежне виконання уповноваженою особою своїх обов'язків	10	1	5	2
неналежний контроль за темпер. і вологістю	1		1	
непров. УО перевірок дотрим. ум. зберіг. у відділеннях	1		1	
порушення вимог законодавства щодо кваліфікації фахівців	2	1	1	
порушення упаковки виробника та недотримання вимог щодо маркування	299	43	138	61
порушення упаковки виробника та недотримання вимог щодо маркування и новоствореної упаковки	1	1		
при відсутності ліцензії (копії ліцензії)	1			1
при недотриманні нормативних умов зберігання лікарських засобів	3		2	1
приміщення для зберігання лікарських засобів потребують ремонту	142	14	102	9
реалізація та медичне застосування лікарських засобів без сертифікату якості виробника	55	17	21	15
що не відповідають вимогам АНД за показниками, які визначені візуально - "маркування", "упаковка", "зовнішній вигляд" тощо	2		1	1

Так, протягом 2014 - 2016 років встановлено 3818 порушень у 1290 лікувально-профілактичних закладах.

Отже, відсоток лікувально-профілактичних закладів, в яких виявлено порушення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, складає близько 60 %.

Наводимо статистику нарахувань та стягнень штрафів за порушення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах протягом 2014 – 2016 років в розрізі статей Кодексу України про адміністративні правопорушення:

Стаття КУпАП	Оформлено протоколів	Винесено постанов про стягнення штрафу	Враховано штрафів на суму (грн)
167	13	13	4862,00
168-1	205	193	50184,00
168-1, 188-10	8		
170	1	1	357,00
188-10	67	75	22814,00
45-1	1	1	85,00
Всього	295	283	78302,00

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 значну кількість порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах, наявність 60%

правопорушників, зважаючи на безпосередній вплив якості та ефективності лікарського засобу на здоров'я та життя пацієнта, 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).

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.

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 роздрібної торгівлі», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року	Внесення відповідних змін передбачас внесення змін в декілька нормативних актів та додатків до них. Відповідно наявні

	за № 1515/26292.	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 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.	Відсутні
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 господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	суб'єктів	16861	4181	X	X	21042
Питома вага в загальній кількості відсотків	групи у кількості,	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;	Відсутні

		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. 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 i	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 Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної 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.	Запровадження Альтернативи 2 цілей із значною затримкою в часі через необхідність доопрацювання та внесення змін в декілька нормативних актів та додатків до них, 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.

Заходи, які необхідно здійснити центральному органу виконавчої влади для розв'язання проблеми:

- 1) в установленому порядку подати регуляторний акт на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;
- 2) забезпечити інформування громадськості про встановлені ним положення шляхом його оприлюднення в мережі Інтернет на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

- 1) ознайомитися з правилами зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах;
- 2) провести навчання персоналу стосовно можливих змін у правилах зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах;
- 3) забезпечити виконання правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах.

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. Відповідно, витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта згідно Додатку 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308, не розраховувалися.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і середнього підприємства для територіального органу Держлікслужби наведено в таблиці (згідно Додатку 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308):

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника а органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	24 робочі години	44,32 грн.	1	21042	22381954,56
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: 1920 робочі години (для уповноваженої особи СГ)	-	-	-	-	-
камеральні виїзні	24 робочі години	44,32 грн.	1	21042	22381954,56
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	1 робоча година	44,32 грн.	1	21042	932581,44
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	1 робоча година	44,32 грн.	3	21042	2797744,32
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 робоча година	44,32 грн.	12	21042	11190977,28
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-
Разом за рік					59685212,16
Сумарно за п'ять років					298426060,8

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до законодавства з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

- зменшення кількості порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах;
- зменшення кількості неякісних лікарських засобів та відповідно зменшення кількості розпоряджень про заборону обігу лікарського засобу;
- посилення державного контролю за виконанням лікувально-профілактичними закладами, незалежно від форм власності, вимог

законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів;

- кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, лікувальних профілактичних закладів, на яких поширюватиметься дія акта, не обмежені. Дія регуляторного акта поширюватиметься на всі лікувально-профілактичні заклади, незалежно від їх форм власності та підпорядкування;

- зниження відсотка лікувально-профілактичних закладів, в яких виявлені порушення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів;

- розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта. У зв'язку зі зниженням кількості порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, буде зменшуватися загальна сума нарахувань та стягнень штрафів;

- розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта. 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.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або 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) та Держлікслужби (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.

Метод відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичний.

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.

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 закуповуються 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.

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. 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.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці.

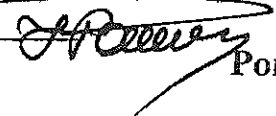
Реалізація проекту наказу не впливає на ринок праці.

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.