



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

№ _____

На № _____

від _____

Державна регуляторна служба
України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на розгляд проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових Міністерства охорони здоров'я України» та матеріали до нього, та просить погодити його у найкоротші терміни.

Додатки: на 76 арк. (в електронному вигляді):

Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції

Ігор ІВАЩЕНКО





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України

Відповідно до абзацу третього підпункту 1, абзаців сімнадцятого, вісімнадцятого підпункту 2, абзаців п'ятого, шостого підпункту 3 пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями», Закону України «Про лікарські засоби», статті 5 Закону України «Про вищу освіту», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою удосконалення правового регулювання державного контролю за якістю лікарських засобів у сфері обігу лікарських засобів та приведення нормативно-правових актів у відповідність до чинного законодавства України

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, що додаються.



2. Фармацевтичному директорату (Комаріда О.) в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Микичак І.

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

Міністр



Максим СТЕПАНОВ



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

«___» _____ 20__ року № _____

Зміни
до деяких нормативно-правових актів
Міністерства охорони здоров'я України

1. У Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292:

1) у розділі I:

пункт 1 викласти в такій редакції:

«1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90).»;

у пункті 7:

абзац перший після слів «лікарських засобів» доповнити словами «(далі – Розпорядження).»;

абзац другий викласти в такій редакції:

«За наявності в суб'єкта господарювання більше одного аптечного закладу в плані термінових дій визначаються порядок одержання уповноваженими особами аптечних закладів інформації про лікарські засоби, обіг яких

заборонено в Україні, незареєстровані в Україні лікарські засоби та розподіл обов'язків й узгодження дій уповноважених осіб аптечних закладів у частині надання інформації до територіального органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, про виявлені неякісні лікарські засоби (за виключенням лікарських засобів, термін придатності яких минув); лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні; лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; незареєстровані лікарські засоби.»;

абзац одинадцятий пункту 8 викласти в такій редакції:

«уповноважена особа – особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «226. Фармація, промислова фармація», сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії, та має стаж роботи за спеціальністю «226. Фармація, промислова фармація» не менше двох років (допускається покладення обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі, селищі, селищі міського типу, на особу, що має документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «226. Фармація, промислова фармація» та не має стажу роботи за цією спеціальністю), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі.»;

2) у розділі II:

пункт 1 викласти в такій редакції:

«Вхідний контроль якості лікарських засобів, які надходять в аптеку, здійснює уповноважена особа, призначена наказом керівника суб'єкта господарювання. Її прізвище, контактний телефон та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) слід повідомити протягом місяця після призначення уповноваженої особи територіальному органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. До компетенції уповноваженої особи належать підготовка та оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів із відміткою про передачу їх до реалізації.»;

у пункті 2:

підпункт 2 викласти в такій редакції:

«2) оформляти (в паперовому або електронному вигляді) висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на прибуткових документах результату позитивний/негативний, дозволено/не дозволено до реалізації, з можливістю ідентифікації дати його проведення та уповноваженої особи;»;

у підпункті 3 слова та цифри «реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання (додаток 1), та ведення», «термінового» виключити;

підпункт 5 викласти в такій редакції:

«5) надавати територіальному органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, інформацію про виявлені неякісні лікарські засоби (за виключенням лікарських засобів, термін придатності яких минув); лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби. 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;»;

підпункт 7 викласти в такій редакції:

«7) забезпечити постійне здійснення моніторингу умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;»;

підпункт 8 викласти в такій редакції:

«8) надавати дозвіл на реалізацію (відпуск) лікарських засобів.»;

у пункті 3:

підпункт 1 викласти в такій редакції:

«1) закупувати й одержувати лікарські засоби слід тільки в суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів відповідно до запису в ліцензійному реєстрі;»;

у підпункті 2 слово «письмового» виключити;

підпункт 3 викласти в такій редакції:

«3) уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо назви, кількості, номерів серій, терміну придатності лікарських засобів, інформації про постачальника, дозування, лікарської форми, виробника, реєстраційного статусу згідно з Державним реєстром лікарських засобів. Кожна серія лікарського засобу повинна супроводжуватися в паперовому та/або електронному вигляді 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 міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів), завіреними печаткою останнього постачальника (за її наявності);»;

підпункт 5 викласти в такій редакції:

«5) при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на відпуск (реалізацію) одержаних серій лікарських засобів у паперовому та/або електронному вигляді;»;

підпункт 6 викласти в такій редакції:

«6) при негативному результаті уповноважена особа складає акт про виявлені невідповідності, який є підставою для повернення партії постачальнику.

Про факт виявлення постачання лікарських засобів, обіг яких заборонений Розпорядженнями, лікарських засобів ввезених з порушенням законодавства та лікарських засобів, термін придатності яких минув, уповноважена особа у десятиденний строк інформує територіальний орган центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу з наданням копій супровідних документів;»;

3) у розділі III:

пункт 1 викласти в такій редакції:

«1. Кожен суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, повинен забезпечити проведення вхідного контролю якості лікарських засобів.

Вхідний контроль якості лікарських засобів, що надходять до суб'єкта господарювання, здійснює уповноважена особа, призначена наказом керівника суб'єкта господарювання. Її прізвище, контактний телефон та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) слід повідомити протягом місяця після призначення уповноваженої особи територіальному органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. До компетенції уповноваженої особи належать підготовка та оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів з відміткою про передачу їх до реалізації (відпуску).»;

у пункті 2:

підпункт 2 викласти в такій редакції:

«2) оформляти (в паперовому або електронному вигляді) висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на прибуткових документах результату позитивний/негативний, дозволено/не дозволено до реалізації, з можливістю ідентифікації дати його проведення та уповноваженої особи;»;

у підпункті 3 слова та цифри «реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання (додаток 1), та ведення», «термінового» виключити;

підпункт 4 викласти в такій редакції:

«4) забезпечити можливість формування реєстрів руху лікарських засобів, які реалізуються суб'єктом господарювання, в електронному та/або паперовому вигляді, щоб мати змогу, в разі необхідності, відкликати серії лікарських засобів;»;

підпункт 6 викласти в такій редакції:

«6) надавати територіальному органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу,

інформацію про виявлені неякісні лікарські засоби (за виключенням лікарських засобів, термін придатності яких минув); лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби» в частині лікарських засобів, що закупаються особою уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я). При виявленні зразків таких лікарських засобів вживати заходів щодо вилучення їх із обігу шляхом вміщення в спеціально відведену, чітко визначену, промарковану карантинну зону (приміщення), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із можливістю ідентифікації причин вилучення та дати розміщення.

Для великих об'ємів карантинного товару допускається розміщення його в загальній зоні зберігання за умови забезпечення чіткого сигнального маркування карантинної продукції та додаткових засобів безпеки, які запобігають відвантаженню карантинного товару, що визначені в стандартних операційних процедурах та законодавстві;»;

підпункт 7 викласти в такій редакції:

«7) забезпечити постійне здійснення моніторингу умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;»;

підпункт 8 викласти в такій редакції:

«8) надавати дозвіл на реалізацію (відпуск) отриманих серій лікарських засобів.»;

у пункті 3:

підпункт 1 викласти в такій редакції:

«1) закуповувати і одержувати лікарські засоби слід тільки в суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів відповідно до запису в ліцензійному реєстрі. Дозволяється отримувати у володіння лікарські засоби від особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, без переходу права власності на такі лікарські засоби;»;

у підпункті 2:

у другому реченні слово «вхідний» замінити словом «візуальний»;
слово «письмового» виключити;

підпункт 3 викласти в такій редакції:

«3) уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо назви, кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності лікарських засобів, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, виробника, інформацію про постачальника. Кожна серія лікарських засобів повинна супроводжуватися (в паперовому та/або електронному вигляді) копіями сертифіката якості, 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 МБП вимогам державних і державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів), завіреними печаткою останнього постачальника (за її наявності);»;

підпункт 5 викласти в такій редакції:

«5) при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на реалізацію (відпуск) одержаних серій лікарських засобів у паперовому та/або електронному вигляді;»;

підпункт 6 викласти в такій редакції:

«6) при негативному результаті уповноважена особа складає акт про виявлені невідповідності, який є підставою для повернення партії постачальнику.

Про факт виявлення постачання лікарських засобів, обіг яких заборонений Розпорядженнями, лікарських засобів ввезених з порушенням законодавства та лікарських засобів, термін придатності яких минув, уповноважена особа в десятиденний строк інформує територіальний орган центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу з наданням копій супровідних документів;»;

підпункт 7 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Для великих об'ємів карантинного товару допускається розміщення його в загальній зоні зберігання за умови забезпечення чіткого сигнального маркування карантинної продукції та додаткових засобів безпеки, які запобігають відвантаженню карантинного товару, що визначені в стандартних операційних процедурах та законодавстві.»;

4) абзац другий пункту 4 розділу IV викласти в такій редакції:

«У разі встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу лікарського засобу суб'єкти господарювання повинні у строк, визначений у Розпорядженні про встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу, вжити заходів щодо виконання встановлених таким Розпорядженням вимог.»;

5) додаток 1 та 2 до цього Порядку виключити.

У зв'язку з цим додаток 3 вважати додатком 1;

б) у додатку 1 до цього Порядку слово «розпорядження» замінити словом «Розпорядження».

2. У Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729:

1) пункті 5.2 розділу 5 після слова «особу» доповнити словами «в паперовому та/або електронному вигляді»;

2) по тексту додатків 1 та 4 після слів «Печатка» доповнити словами «(за її наявності)».

3. У тексті додатку 3 до Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовтня 2001 року № 428, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335 після слів «завірені печаткою» доповнити словами «(за її наявності)».

4. У пункті 1 розділу II Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133:

1) абзац другий підпункту 1 викласти в такій редакції:

«Документи подаються в паперовому (у двох примірниках) та/або електронному вигляді.»;

2) підпункт 2 доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів у особи, уповноваженої на здійснення закупівель у

сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час ввезення на територію України, зберігання, контролю якості, видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель. Термін придатності лікарських засобів, які закупаються та ввозяться на територію України особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, має становити не менше 70 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником. За окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у визначених ним випадках термін придатності таких лікарських засобів, може бути скорочений.».

5. У Правилах зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 квітня 2018 року № 610):

1) у розділі I:

пункт 5 після слів «незареєстрованих в Україні» доповнити словами «(крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»);»;

2) в розділі V:

у пункті 3:

абзац шостий після слів «незареєстровані в Україні» доповнити словами «(крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»);»;

абзац сьомий після слів «незареєстровані лікарські засоби» доповнити словами «(крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»);».

6. У Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809,

зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439:

1) абзац перший пункту 2.1 розділу II викласти в такій редакції:

«2.1. У разі встановлення факту обігу неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби») Держлікслужба:»;

2) у розділі III:

абзац другий підпункту 1 пункту 3.2 після слів «незареєстрованого лікарського засобу» доповнити словами «(крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»).»;

підпункт 3.2.2 пункту 3.2 після слів «незареєстрованого лікарського засобу» доповнити словами «(крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»).»;

3) абзац перший підпункту 1 пункту 4.1 розділу IV після слів «незареєстрованих лікарських засобів» доповнити словами «(крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»).».

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**



Олександр КОМАРІДА

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

1. Резюме

Метою прийняття проєкту акта є удосконалення правового регулювання державного контролю якості лікарських засобів у сфері обігу лікарських засобів та приведення чинних нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у сфері контролю якості лікарських засобів у відповідність до чинного законодавства України.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Удосконалення механізму державного контролю якості лікарських засобів та приведення у відповідність до Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями».

3. Суть проєкту акта

Після впровадження проєкту акта очікується:

удосконалення контролю за якістю лікарських засобів;

недопущення розповсюдження лікарських засобів невідповідної якості;

створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому;

приведення у відповідність до вимог чинного законодавства Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292; Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729; Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовтня 2001 року № 428, зареєстрованої у Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335; Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній

практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133; 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, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874; Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проекту акта не потребує додаткового фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Реалізація проекту акта не впливає на ринок праці.

Проект акта не потребує погодження з регіонами, оскільки не стосується питань розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

Проект акта потребує проведення консультацій з громадськістю шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

6. Прогноз впливу

Реалізація проекту акта позитивно вплине на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання.

Реалізація акта не матиме впливу на окремі регіони.

Реалізація акта не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище. Обсяг ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утворення відходами.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект акта потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проекті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків та положення, що мають ознаки дискримінації.

Проект акта не містить норм, що зачіпають права і свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав і основоположних свобод.

У проекті акта відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проект акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проект акт не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проект акта не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та, відповідно, дія Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проект нормативно-правового акта й суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим відповідне рішення Антимонопольного комітету, передбачене цим Законом, не потребується.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект акта розроблено на виконання абзацу третього підпункту 1, абзацу сімнадцятого підпункту 2, абзаців п'ятого, шостого підпункту 3 пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів

України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями», Закону України «Про лікарські засоби», статті 5 Закону України «Про вищу освіту», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90).

**Міністр
охорони здоров'я України**

«__» _____ 20__ р.



Максим СТЕПАНОВ

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ

реалізації проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

1. Суть проєкту акта:

недопущення виробництва і розповсюдження субстандартних, фальсифікованих лікарських засобів;

створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому;

забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання;

удосконалення контролю за якістю лікарських засобів;

забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами;

приведення існуючих норм у відповідність до чинного законодавства.

2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
Громадяни	Забезпечення прав та інтересів населення	—	Позитивний вплив: забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущення застосування лікарських засобів, термін придатності яких минув; зменшення витрат для пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів	Удосконалення правового регулювання державного контролю якості лікарських засобів у сфері обігу лікарських засобів та приведення чинних нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у сфері контролю якості лікарських засобів у відповідність до Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», Закону України від 23 березня 2017 року №

				1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями».
Суб'єкти господарювання	Забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання		Позитивний вплив	Спрощення вимог законодавства з питань забезпечення якості лікарських засобів та приведення у відповідність до вимог чинного законодавства; створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта	Пояснення змін
<p style="text-align: center;">Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292</p>		
<p>1. Загальні положення</p>		
<p>1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467.</p>	<p>1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90).</p>	<p>Відповідно до пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, утвореною на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», прийняття</p>
<p>... 7. Суб'єкт господарювання зобов'язаний створити ефективну систему якості лікарських засобів із затвердженням планом термінових дій, з визначенням заходів, які забезпечують виконання наказів МОЗ України та/або розпоряджень центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних</p>	<p>... 7. Суб'єкт господарювання зобов'язаний створити ефективну систему якості лікарських засобів із затвердженням планом термінових дій, з визначенням заходів, які забезпечують виконання наказів МОЗ України та/або розпоряджень центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і</p>	<p>спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, утвореною на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», прийняття</p>

<p>речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, щодо обігу лікарських засобів.</p> <p>За наявності у суб'єкта господарювання більше одного аптечного закладу у плані термінових дій визначаються порядок одержання уповноваженими особами аптечних закладів інформації про лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні, незарєстровані в Україні лікарські засоби та розподіл обов'язків і узгодження дій уповноважених осіб аптечних закладів у частині надання інформації до територіального органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, про виявлені неякісні лікарські засоби; лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; фальсифіковані та незарєстровані лікарські засоби, інші дефекти чи невідповідності.</p>	<p>прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, щодо обігу лікарських засобів (далі – Розпорядження).</p> <p>За наявності в суб'єкта господарювання більше одного аптечного закладу в плані термінових дій визначаються порядок одержання уповноваженими особами аптечних закладів інформації про лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні, незарєстровані в Україні лікарські засоби та розподіл обов'язків й узгодження дій уповноважених осіб аптечних закладів у частині надання інформації до територіального органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, про виявлені неякісні лікарські засоби (за виключенням лікарських засобів, термін придатності яких минув); лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні; лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; незарєстровані лікарські засоби.</p>	<p>постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267</p>
<p>8. Терміни, які використовуються в цьому Порядку, вживаються у таких значеннях:</p> <p>...</p> <p>уповноважена особа – фахівець з повною вищою фармацевтичною освітою та стажем</p>	<p>8. Терміни, які використовуються в цьому Порядку, вживаються у таких значеннях:</p> <p>...</p> <p>уповноважена особа – особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого</p>	<p>Відповідно до статті 5 Закону України «Про вищу освіту», відповідно до пункту 4 розділу II</p>

роботи за фахом не менше 2 років, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо ефективного управління системою якості лікарських засобів при їх оптовій та роздрібній торгівлі, проведення вхідного контролю якості лікарських засобів. Виконання обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за ефективне управління системою якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у сільській місцевості, може покладатися на особу із фармацевтичною освітою, яка здобула освітньо-кваліфікаційний рівень фахівця - молодший спеціаліст, бакалавр. Виконання обов'язків уповноваженої особи у сільській місцевості може покладатися на спеціалістів без стажу роботи за фахом.

(магістерського) рівня за спеціальністю «226. Фармація, промислова фармація», сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії, та має стаж роботи за спеціальністю «226. Фармація, промислова фармація» не менше двох років (допускається покладення обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі, селищі, селищі міського типу, на особу, що має документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «226. Фармація, промислова фармація» та не має стажу роботи за цією спеціальністю), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі.

«Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», постанови Кабінету Міністрів України від 29 квітня 2015 року «Про затвердження переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої освіти»

II. Організація проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптеках (роздрібна торгівля)

<p>1. Вхідний контроль якості лікарських засобів в аптеках здійснює уповноважена особа, призначена наказом керівника суб'єкта господарювання, відповідальна за якість лікарських засобів, які надходять в аптеку. Її прізвище, контактний телефон та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) слід повідомити протягом десятиденного строку після призначення уповноваженої особи територіальному органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психotropних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. До компетенції уповноваженої особи належать підготовка та оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів з відміткою про передачу їх до реалізації.</p>	<p>1. Вхідний контроль якості лікарських засобів, які надходять в аптеку, здійснює уповноважена особа, призначена наказом керівника суб'єкта господарювання. Її прізвище, контактний телефон та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) слід повідомити протягом місяця після призначення уповноваженої особи територіальному органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психotropних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. До компетенції уповноваженої особи належать підготовка та оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів із відміткою про передачу їх до реалізації.</p>	<p>Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби»</p>
<p>2. Уповноважена особа має такі обов'язки:</p> <p>... 2) оформити висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на прибутковій накладній: «Вхідний контроль проведено, результати позитивний/негативний, дозволено/не дозволено до реалізації, підпис, П.І.Б. уповноваженої особи, дата проведення вхідного контролю»;</p>	<p>... 2) оформити (в паперовому або електронному вигляді) висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на прибуткових документах результату позитивний/негативний, дозволено/не дозволено до реалізації, з можливістю ідентифікації дати його проведення та уповноваженої особи;</p>	<p>Відповідно до Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг», Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про</p>

<p>3) здійснювати ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання (доаток 1), та ведення обліку рішень центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та облігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та його територіальних</p>	<p>3) здійснювати ведення обліку рішень центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та облігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, щодо якості лікарських засобів в електронному та/або паперовому вигляді з можливістю формування реєстрів руху лікарських засобів на виконання запитів центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та облігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та його територіальних органів;</p>	<p>внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями»</p>
--	---	---

органів;		
<p>5) надавати територіальному органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, інформацію про виявлені неякісні лікарські засоби, лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; фальсифіковані та незарєстровані 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;</p>	<p>5) надавати територіальному органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, інформацію про виявлені неякісні лікарські засоби (за виключенням лікарських засобів, термін придатності яких минув); лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; фальсифіковані та незарєстровані лікарські засоби. 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;</p>	
<p>7) постійно здійснювати моніторинг умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;</p>	<p>7) забезпечити постійне здійснення моніторингу умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;</p>	
<p>8) надавати дозвіл на відпуск лікарських засобів до структурних підрозділів аптеки.</p>	<p>8) надавати дозвіл на реалізацію (відпуск) лікарських засобів.</p>	
<p>3. Порядок проведення вхідного контролю</p>	<p>3. Порядок проведення вхідного контролю</p>	<p>На виконання Закону</p>

<p>якості лікарських засобів, які надходять в аптеку:</p> <p>1) закуповувати і одержувати лікарські засоби слід тільки в суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів. Копії таких ліцензій додаються до договору про постачання (для постачальників - резидентів) і зберігаються у суб'єкта господарювання протягом трьох років;</p>	<p>якості лікарських засобів, які надходять в аптеку:</p> <p>1) закуповувати й одержувати лікарські засоби слід тільки в суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів відповідно до запису в ліцензійному реєстрі;</p>	<p>України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»</p>
<p>2) вхідний контроль проводиться у місці приймання продукції. Одержані аптекою лікарські засоби повинні пройти візуальний контроль уповноваженою особою. До одержання від уповноваженої особи письмового висновку вхідного контролю якості торгівля отриманими лікарськими засобами забороняється;</p>	<p>2) вхідний контроль проводиться у місці приймання продукції. Одержані аптекою лікарські засоби повинні пройти візуальний контроль уповноваженою особою. До одержання від уповноваженої особи висновку вхідного контролю якості торгівля отриманими лікарськими засобами забороняється;</p>	
<p>3) уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, 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</p>	<p>3) уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо назви, кількості, номерів серій, терміну придатності лікарських засобів, інформації про постачальника, дозування, лікарської форми, виробника, реєстраційного статусу згідно з Державним реєстром лікарських засобів. Кожна серія лікарського засобу повинна супроводжуватися в паперовому та/або електронному вигляді копіями сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником (для</p>	<p>На виконання Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», Закону України «Про лікарські засоби»</p>

<p>України)), висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для лікарських засобів іноземного виробництва) та висновку про відповідність МБП вимогам державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів), завіреними печаткою останнього постачальника;</p>	<p>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 міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів), завіреними печаткою останнього постачальника (за її наявності);</p>	
<p>5) при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на випуск (реалізацію) одержаних серій лікарських засобів;</p>	<p>5) при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на випуск (реалізацію) одержаних серій лікарських засобів у паперовому та/або електронному вигляді;</p>	
<p>6) при негативному результаті уповноважена особа складає акт про виявлені дефекти, який є підставою для повернення партії постачальнику. Копія акта разом із копіями прибуткової (видаєткової) 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 МБП вимогам державних і державних і міжнародних стандартів (для медичних</p>	<p>6) при негативному результаті уповноважена особа складає акт про виявлені невідповідності, який є підставою для повернення партії постачальнику. Про факт виявлення постачання лікарських засобів, обіг яких заборонений Розпорядженнями, лікарських засобів ввезених з порушенням законодавства та лікарських засобів, термін придатності яких минув, уповноважена особа у десятиденний строк інформує територіальний орган центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної</p>	<p>На виконання Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг», Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання юридичними особами та фізичними особами –</p>

<p>імунобіологічних препаратів) у десятиденний строк (якщо інше не передбачено рішенням центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу) подається до територіального органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу;</p>	<p>техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу з наданням копій супровідних документів;</p>	<p>підприємств»</p>
<p>Ш. Організація проведення контролю якості лікарських засобів у суб'єктах господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами</p> <p>1. Кожен суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, повинен забезпечити проведення вхідного контролю якості лікарських засобів і мати уповноважену особу.</p>	<p>1. Кожен суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, повинен забезпечити проведення вхідного контролю якості лікарських засобів. Вхідний контроль якості лікарських засобів, що надходять до суб'єкта господарювання, здійснює уповноважена особа, призначена</p>	<p>На виконання Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг», Закону України від 23 березня 2017 року</p>

	<p>наказом керівника суб'єкта господарювання. Йі прізвище, контактний телефон та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) слід повідомити протягом місяця після призначення уповноваженої особи територіальному органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. До компетенції уповноваженої особи належать підготовка та оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів з відміткою про передачу їх до реалізації (відпуску).</p>	<p>№ 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями»</p>
<p>2. Уповноважена особа має такі обов'язки: ... 2) оформити висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на прибутковій накладній: «Вхідний контроль проведено, результати позитивний/негативний, дозволено / не дозволено до реалізації, підпис, П. І. Б. уповноваженої особи, дата проведення вхідного контролю»;</p>	<p>2. Уповноважена особа має такі обов'язки: ... 2) оформити (в паперовому або електронному вигляді) висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на прибуткових документах результату позитивний/негативний, дозволено/не дозволено до реалізації, з можливістю ідентифікації дати його проведення та уповноваженої особи;</p>	<p>На виконання Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг», Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними</p>

		<p>особами та фізичними особами – підприємцями»</p>
<p>3) здійснювати ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання (додаток 1), та ведення обліку рішень центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та облігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, щодо якості лікарських засобів в електронному та/або паперовому вигляді з можливістю термінового формування реєстрів руху лікарських засобів на виконання запитів центрального органу виконавчої влади, який здійснює державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та облігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та його територіальних органів;</p>	<p>3) здійснювати ведення обліку рішень центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та облігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, щодо якості лікарських засобів в електронному та/або паперовому вигляді з можливістю формування реєстрів руху лікарських засобів на виконання запитів центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та облігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та його територіальних органів;</p>	
<p>4) здійснювати ведення реєстру лікарських засобів, які реалізуються суб'єктом господарювання (додаток 2), в електронному та/або паперовому вигляді, щоб мати змогу</p>	<p>4) забезпечити можливість формування реєстрів руху лікарських засобів, які реалізуються суб'єктом господарювання, в електронному та/або паперовому вигляді,</p>	<p>На виконання Закону України «Про електронні документи та</p>

<p>відкликати виявлені серії фальсифікованих, неякісних та незарєстрованих лікарських засобів;</p>	<p>щоб мати змогу, в разі необхідності, відкликати серії лікарських засобів;</p>	<p>електронний документообіг», Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями»</p>
<p>... 6) надавати територіальному органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, інформацію про виявлені неякісні лікарські засоби; лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; фальсифіковані та незарєстровані лікарські засоби, інші дефекти чи невідповідності. При виявленні зразків таких лікарських засобів вживати заходів щодо вилучення їх з обігу шляхом вміщення в спеціально відведену, чітко</p>	<p>... 6) надавати територіальному органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, інформацію про виявлені неякісні лікарські засоби (за виключенням лікарських засобів, термін придатності яких минув); лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; фальсифіковані та незарєстровані лікарські засоби (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби» в частині лікарських засобів, що закуповуються особою уповноваженою на здійснення</p>	<p>На виконання пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою,</p>

<p>визначену, промарковану карантинну зону (приміщення), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення;</p>	<p>закупівель у сфері охорони здоров'я). При виявленні зразків таких лікарських засобів вживати заходів щодо вилучення їх із обігу шляхом вміщення в спеціально відведену, чітко визначену, промарковану карантинну зону (приміщення), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із можливістю ідентифікації причин вилучення та дати розміщення.</p> <p>Для великих об'ємів карантинного товару допускається розміщення його в загальній зоні зберігання за умови забезпечення чіткого сигнального маркування карантинної продукції та додаткових засобів безпеки, які запобігають відвантаженню карантинного товару, що визначені в стандартних операційних процедурах та законодавстві;</p>	<p>уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»</p>
<p>7) постійно здійснювати моніторинг умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;</p>	<p>7) постійне здійснення моніторингу умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;</p>	
<p>8) надавати дозвіл на відпуск лікарських засобів суб'єктам господарювання та/або до інших місць провадження діяльності суб'єкта господарювання.</p>	<p>8) надавати дозвіл на реалізацію (відпуск) отриманих серій лікарських засобів.</p>	
<p>3. Порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів, які надходять до суб'єкта господарювання, що провадить господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>1) закуповувати й одержувати лікарські засоби</p>	<p>3. Порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів, які надходять до суб'єкта господарювання, що провадить господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>1) закуповувати й одержувати лікарські засоби</p>	<p>На виконання пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року</p>

<p>слід тільки в суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів. Копії таких ліцензій додаються до договорів про постачання (для постачальників – резидентів) і зберігаються у суб'єкта господарювання протягом трьох років;</p>	<p>слід тільки в суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів відповідно до запису в ліцензійному реєстрі. Дозволяється отримувати у володіння лікарські засоби від особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, без переходу права власності на такі лікарські засоби;</p>	<p>№ 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг», Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними</p>
--	--	--

<p>2) вхідний контроль проводиться у місці приймання продукції. Одержані серії лікарських засобів повинні пройти вхідний контроль уповноваженою особою. До одержання від уповноваженої особи письмового висновку вхідного контролю якості торгівля отриманими лікарськими засобами забороняється;</p>	<p>2) вхідний контроль проводиться у місці приймання продукції. Одержані серії лікарських засобів повинні пройти візуальний контроль уповноваженою особою. До одержання від уповноваженої особи висновку вхідного контролю якості торгівля отриманими лікарськими засобами забороняється;</p>	<p>особами та фізичними особами – підприємцями», Закону «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»</p>
<p>3) уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, виробника. Кожна серія лікарських засобів повинна супроводжуватися копіями сертифіката якості, 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 МБП вимогам державних і державних і</p>	<p>3) уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо назви, кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності лікарських засобів, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, виробника, інформацію про постачальника. Кожна серія лікарських засобів повинна супроводжуватися копіями сертифіката якості, 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),</p>	

<p>міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів), завіреними печаткою останнього постачальника;</p>	<p>висновку про відповідність МБП вимогам державних і державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів), завіреними печаткою останнього постачальника (за її наявності);</p>
<p>...</p> <p>5) при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на випуск (реалізацію) одержаних серій лікарських засобів;</p>	<p>...</p> <p>5) при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на випуск (реалізацію) одержаних серій лікарських засобів у паперовому та/або електронному вигляді;</p>
<p>6) при негативному результаті уповноважена особа складає акт про виявлені дефекти, який є підставою для повернення партії постачальнику. Копія акта разом із копіями придаткової (випадкової) 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 МБП вимогам державних і державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів) у десятиденний строк (якщо інше не передбачено рішенням центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю</p>	<p>6) при негативному результаті уповноважена особа складає акт про виявлені невідповідності, який є підставою для повернення партії постачальнику.</p> <p>Про факт виявлення постачання лікарських засобів, обіг яких заборонений Розпорядженнями, лікарських засобів ввезених з порушенням законодавства та лікарських засобів, термін придатності яких минув, уповноважена особа в десятиденний строк інформує територіальний орган центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу з наданням копій супровідних документів;</p>

<p>якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу) подається до територіального органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів наркотичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу;</p>		
<p>7) у разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів при виконанні візуального контролю уповноважена особа відбирає зразки сумнівних лікарських засобів та направляє їх до територіального органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів наркотичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, для проведення лабораторних досліджень якості лікарських засобів. На час проведення таких досліджень</p>	<p>7) у разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів при виконанні візуального контролю уповноважена особа відбирає зразки сумнівних лікарських засобів та направляє їх до територіального органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів наркотичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, для проведення лабораторних досліджень якості лікарських засобів. На час проведення таких досліджень до остаточного вирішення питання</p>	

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 вигучення з обігу та дати переміщення.

ВІДСУТНЄ

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 вигучення з обігу та дати переміщення.

Для великих об'ємів карантинного товару допускається розміщення його в загальній зоні зберігання за умови забезпечення чіткого сигнального маркування карантинної продукції та додаткових засобів безпеки, які запобігають відвантаженню карантинного товару, що визначені в стандартних операційних процедурах та законодавстві.

IV. Державний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі

...
4.	4.	4.
...
У разі встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу лікарського засобу суб'єкти господарювання повинні у строк, визначений у розпорядженні про встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу, вжити заходів щодо виконання встановлених таким розпорядженням вимог.	У разі встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу лікарського засобу суб'єкти господарювання повинні у строк, визначений у Розпорядженні про встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу, вжити заходів щодо виконання встановлених таким розпорядженням вимог.	

Додаток 3 до Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі

...
Посадовою(ими)	особою(ами)	Посадовою(ими)
Посадовою(ими)	особою(ами)	особою(ами)
центрального органу виконавчої влади, який реалізує	центрального органу виконавчої влади, який реалізує	центрального органу виконавчої влади, який реалізує

<p>державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу/територіального органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу</p> <p>...</p>	<p>державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу/територіального органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу</p> <p>...</p>	
<p>_____ (прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>на підставі рішення</p> <p>(наказ, Розпорядження) начальника</p> <p>територіального органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу</p> <p>...</p>	<p>_____ (прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>на підставі рішення</p> <p>(наказ, Розпорядження) начальника</p> <p>територіального органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу</p> <p>...</p>	
<p>Порядок проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрований у</p>		



Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729

5. Організація та проведення галузевої атестації лабораторій

<p>... 5.2. Для отримання свідоцтва заявник подає до Держлікслужби заяву встановленого зразка з зазначенням галузі галузевої атестації (додаток 1). Заява подається особисто або через уповноважену, в установленому порядку, особу. До заяви додаються такі документи (або їх копії, засвідчені в установленому порядку): установчі документи для лабораторії, яка є юридичною особою, положення про лабораторію та/або відділ контролю якості (технічного контролю), до складу якого вона входить, затверджене керівником лабораторії або керівником суб'єкта господарювання, настанова з якості лабораторії (додаток 2), паспорт лабораторії (додаток 3).</p>	<p>... 5.2. Для отримання свідоцтва заявник подає до Держлікслужби заяву встановленого зразка з зазначенням галузі галузевої атестації (додаток 1). Заява подається особисто або через уповноважену, в установленому порядку, особу в паперовому та/або електронному вигляді. До заяви додаються такі документи (або їх копії, засвідчені в установленому порядку): установчі документи для лабораторії, яка є юридичною особою, положення про лабораторію та/або відділ контролю якості (технічного контролю), до складу якого вона входить, затверджене керівником лабораторії або керівником суб'єкта господарювання, настанова з якості лабораторії (додаток 2), паспорт лабораторії (додаток 3).</p>	<p>Приведення у відповідність із Законом України «Про електронні документи та електронний документообіг», Законом України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями».</p>
--	---	---

Додаток 1 до п. 5.2 Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів

<p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ЗАЯВА на атестацію¹ Дата нахолодження: " ____ " ____ 20__ р. Зарєєстровано за № ____ Назва суб'єкта господарювання² _____ Назва лабораторії _____ Юридична адреса _____ Адреса місця провадження діяльності _____</p>	<p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ЗАЯВА на атестацію¹ Дата нахолодження: " ____ " ____ 20__ р. Зарєєстровано за № ____ Назва суб'єкта господарювання² _____ Назва лабораторії _____ Юридична адреса _____ Адреса місця провадження діяльності _____</p>	<p>Приведення у відповідність із Законом України «Про електронні документи та електронний документообіг», Законом України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про</p>
--	--	---

<p>П. І. Б., посада керівника суб'єкта господарювання _____ телефон _____ факс _____ електронна пошта _____</p> <p>П. І. Б., уповноваженої особи з якості суб'єкта господарювання _____ телефон _____ факс _____ електронна пошта _____</p> <p>П. І. Б., посада керівника лабораторії _____ телефон _____ факс _____ електронна пошта _____</p> <p>П. І. Б., уповноваженої особи з якості лабораторії _____ телефон _____ факс _____ електронна пошта _____</p> <p>Прощу провести атестацію _____ _____ (назва лабораторії)</p> <p>на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації: _____</p> <p>До заяви додаються: 1) установчі документи (для лабораторії, яка є юридичною особою), положення про лабораторію та/або відділ контролю якості (технічного контролю); 2) настанова з якості лабораторії; 3) паспорт лабораторії (потрібне підкреслити).</p> <p>Керівник суб'єкта господарювання² підпис _____ П. І. Б. Печатка _____</p> <p>Керівник лабораторії підпис _____ П. І. Б.</p> <p>Дата заповнення " _____ " _____ 20__ р.</p> <p>¹ Примітку виключено. ² Якщо лабораторія входить до складу суб'єкта господарювання.</p>	<p>П. І. Б., посада керівника суб'єкта господарювання _____ телефон _____ факс _____ електронна пошта _____</p> <p>П. І. Б., уповноваженої особи з якості суб'єкта господарювання _____ телефон _____ факс _____ електронна пошта _____</p> <p>П. І. Б., посада керівника лабораторії _____ телефон _____ факс _____ електронна пошта _____</p> <p>П. І. Б., уповноваженої особи з якості лабораторії _____ телефон _____ факс _____ електронна пошта _____</p> <p>Прощу провести атестацію _____ _____ (назва лабораторії)</p> <p>на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації: _____</p> <p>До заяви додаються: 1) установчі документи (для лабораторії, яка є юридичною особою), положення про лабораторію та/або відділ контролю якості (технічного контролю); 2) настанова з якості лабораторії; 3) паспорт лабораторії (потрібне підкреслити).</p> <p>Керівник суб'єкта господарювання² підпис _____ П. І. Б. Печатка (за її наявності) _____</p> <p>Керівник лабораторії підпис _____ П. І. Б.</p> <p>Дата заповнення " _____ " _____ 20__ р.</p> <p>¹ Примітку виключено. ² Якщо лабораторія входить до складу суб'єкта господарювання.</p>	<p>Внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами — підприємцями».</p>
<p>Додаток 4 до п. 5.8 Порядку проведення галузевій атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів</p> <p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками</p> <p></p> <p>СВІДОЦТВО ПРО АТЕСТАЦІЮ № _____</p>	<p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками</p> <p></p> <p>СВІДОЦТВО ПРО АТЕСТАЦІЮ № _____</p>	<p>Приведення у відповідність із Законом України «Про електронні</p>

<p>Термін дії до " _____ " 20__ року</p> <p>Цим свідоцтвом визнається, що лабораторія _____ (назва лабораторії, _____)</p> <p>назва суб'єкта господарювання, якщо лабораторія входить до його складу) _____</p> <p>_____ яка розташована за адресою _____</p> <p>за результатами обстеження, проведеного з " _____ " до " _____ " 20__ р., атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації: _____</p> <p>_____</p> <p>Лабораторія проходить періодичний контроль за дотриманням умов атестації.</p> <p>Керівник _____ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (посада) _____ (підпис)</p> <p>" _____ " 20__ р. _____ Печатка</p> <p>ГАЛУЗЬ АТЕСТАЦІЇ до свідоцтва № _____ від " _____ " _____ 20__ р.</p> <p>Навести галузь атестації у вигляді переліку.</p>	<p>Термін дії до " _____ " 20__ року</p> <p>Цим свідоцтвом визнається, що лабораторія _____ (назва лабораторії, _____)</p> <p>назва суб'єкта господарювання, якщо лабораторія входить до його складу) _____</p> <p>_____ яка розташована за адресою _____</p> <p>за результатами обстеження, проведеного з " _____ " до " _____ " 20__ р., атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації: _____</p> <p>_____</p> <p>Лабораторія проходить періодичний контроль за дотриманням умов атестації.</p> <p>Керівник _____ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (посада) _____ (підпис)</p> <p>" _____ " 20__ р. _____ Печатка (за її наявності)</p> <p>ГАЛУЗЬ АТЕСТАЦІЇ до свідоцтва № _____ від " _____ " _____ 20__ р.</p> <p>Навести галузь атестації у вигляді переліку.</p>	<p>Документи та електронний документообіг», Законом України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємствами».</p>
---	---	---

<p>Керівник Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (посада)</p> <p>_____ (підпис)</p> <p>Печатка</p> <p>" ____ " ____ 20__ р.</p>	<p>Керівник Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (посада)</p> <p>_____ (підпис)</p> <p>Печатка (за її наявності)</p> <p>" ____ " ____ 20__ р.</p>	
---	---	--

Інструкція з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовтня 2001 року № 428, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335

Додаток 3 до пункту 2.9 Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в _____

АКТ
вибору зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості

_____ " ____ " ____ (місце вибору зразків - назва та адреса підприємств, суб'єктів)

Посадовою/ями/ особою/ями/ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками _____ (прізвище, ім'я, по батькові)

на підставі рішення _____ (назва, розпорядження)

Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в від " ____ " ____ р. № ____

проведено в _____ (місцезнаходження суб'єкта господарської діяльності, митниці)

у присутності _____ (посада та прізвище представника суб'єкта)

вибір зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості:



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в _____

АКТ
вибору зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості

_____ " ____ " ____ (місце вибору зразків - назва та адреса підприємств, суб'єктів)

Посадовою/ями/ особою/ями/ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками _____ (прізвище, ім'я, по батькові)

на підставі рішення _____ (назва, розпорядження)

Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в від " ____ " ____ р. № ____

проведено в _____ (місцезнаходження суб'єкта господарської діяльності, митниці)

у присутності _____ (посада та прізвище представника суб'єкта)

вибір зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості:

Приведення у
відповідність із
Законом України
«Про електронні
документи та
електронний
документообіг»,
Законом України від
23 березня 2017 року
№ 1982-VIII «Про
внесення змін до
деяких законодавчих
актів України щодо
використання
печаток юридичними
особами та
фізичними особами —
підприємцями».

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

Додаток: завірені печаткою та підписом суб'єкта копії сертифікатів якості, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), та накладних на лікарські засоби, що відбираються.

Додаток: завірені печаткою (за II наявності) та підписом суб'єкта копії сертифікатів якості, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), та накладних на лікарські засоби, що відбираються.

<p>Посадова/ї особа/и/ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками</p> <p>_____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>Представник/и/ митниці _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>Представник/и/ суб'єкта господарської діяльності _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>Акт складений у _____ прим.</p>	<p>Посадова/ї особа/и/ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками</p> <p>_____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>Представник/и/ митниці _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>Представник/и/ суб'єкта господарської діяльності _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові)</p> <p>Акт складений у _____ прим.</p>
--	--

Порядок здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133

II. Контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів

1. Контроль передбачає: _____

1. Контроль передбачає: _____

Приведення _____ у
 відповідність _____ із
 Законом _____ України

<p>1) ...</p> <p>Документи подаються у двох примірниках.</p>	<p>1) ...</p> <p>Документи подаються в паперовому (у двох примірниках) та/або електронному вигляді.</p>	<p>«Про електронні документи та електронний документообіг», Законом України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами — підприємствами».</p>
<p>2) ...</p> <p>Для імпортованих МБП також перевіряється факт наявності ліцензії на імпорт лікарських засобів. Термін придатності МБП, що ввозяться на територію України, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін більше одного року;</p>	<p>2) ...</p> <p>Для імпортованих МБП також перевіряється факт наявності ліцензії на імпорт лікарських засобів. Термін придатності МБП, що ввозяться на територію України, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін більше одного року;</p> <p>У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів у особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог</p>	

законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час ввезення на територію України, зберігання, контролю якості, видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель. Термін придатності лікарських засобів, які закуповуються та ввозяться на територію України особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, має становити не менше 70 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником. За окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у визначених ним випадках термін придатності таких лікарських засобів, може бути скорочений.

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, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 квітня 2018 року № 610)

І. Загальні положення

<p>... 5. Забороняється медичне використання (застосування) неякісних, фальсифікованих лікарських засобів; лікарських засобів, обіг яких заборонено в Україні; лікарських засобів, незарєстрованих 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 - МБП) без висновку про відповідність МБП вимогам державних і міжнародних стандартів; лікарських засобів, термін придатності яких минув; без інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p>	<p>... 5. Забороняється медичне використання (застосування) неякісних, фальсифікованих лікарських засобів; лікарських засобів, обіг яких заборонено в Україні; лікарських засобів, незарєстрованих в Україні (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»); 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 – МБП) без висновку про відповідність МБП вимогам державних і міжнародних стандартів; лікарських засобів, термін придатності яких минув; без інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p>	<p>На виконання пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»</p>
<p>У. Проведення вхідного контролю якості лікарських засобів у ЛПЗ</p>		

<p>... 3. Уповноважена особа ЛПЗ, здійснюючи вхідний контроль якості лікарських засобів, повинна: ... перевіряти наявність в ЛПЗ та вигучати лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні; фальсифіковані лікарські засоби; лікарські засоби, незарєстровані в Україні та строк придатності яких минув; надавати територіальному органу Держлікслужби інформацію про виявлені неякісні лікарські засоби у строк, визначений у приписі/розпорядженні/рішенні, лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра щодо якості, фальсифіковані та незарєстровані лікарські засоби, інші дефекти чи невідповідності. Виявивши зразки таких лікарських засобів, вживати заходів щодо вигучення їх з обігу шляхом поміщення у спеціально відведену, чітко визначену, промарковану карантинну зону (приміщення), окремо від іншої продукції, з позначенням "Карантин" із зазначенням причин вигучення з обігу та дати переміщення; ...</p>	<p>... 3. Уповноважена особа ЛПЗ, здійснюючи вхідний контроль якості лікарських засобів, повинна: ... перевіряти наявність в ЛПЗ та вигучати лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні; фальсифіковані лікарські засоби; лікарські засоби, незарєстровані в Україні (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби») та строк придатності яких минув; надавати територіальному органу Держлікслужби інформацію про виявлені неякісні лікарські засоби у строк, визначений у приписі/розпорядженні/рішенні, лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра щодо якості, фальсифіковані та незарєстровані лікарські засоби (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»), інші дефекти чи невідповідності. Виявивши зразки таких лікарських засобів, вживати заходів щодо вигучення їх з обігу шляхом поміщення у спеціально відведену, чітко визначену, промарковану карантинну зону (приміщення), окремо від іншої продукції, з позначенням "Карантин" із зазначенням причин вигучення з обігу та дати переміщення; ...</p>	<p>На виконання пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»</p>
<p>Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зарєстрованим у Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року № 126/20439</p>		

II. Заходи, що вживаються у разі виявлення неякісних, фальсифікованих, незарєстрованих лікарських засобів		
2.1. У разі встановлення факту обігу неякісних, фальсифікованих, незарєстрованих лікарських засобів	2.1. У разі встановлення факту обігу неякісних, фальсифікованих, незарєстрованих лікарських засобів (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»)	На виконання пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»
Держлікслужба:	Держлікслужба:	
...	...	
III. Підстави для встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України		

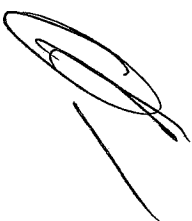
...	...	На виконання пункту 4 розділу П «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»
3.2.1	3.2.1	
...	...	
Підставою для встановлення заборони обігу всіх серій лікарського засобу є негативні висновки лабораторних досліджень щодо якості зразків трьох серій такого лікарського засобу, проведених за направленням посадових осіб Держлікслужби, та/або встановлення факту обігу незарєстрованого лікарського засобу.	Підставою для встановлення заборони обігу всіх серій лікарського засобу є негативні висновки лабораторних досліджень щодо якості зразків трьох серій такого лікарського засобу, проведених за направленням посадових осіб Держлікслужби, та/або встановлення факту обігу незарєстрованого лікарського засобу (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»).	
...	...	
3.2.2	3.2.2	
встановлення за результатами розслідування факту фальсифікації серії або серій лікарського засобу та/або шляхів розповсюдження такої серії лікарського засобу та/або незарєстрованого лікарського засобу;	встановлення за результатами розслідування факту фальсифікації серії або серій лікарського засобу та/або шляхів розповсюдження такої серії лікарського засобу та/або незарєстрованого лікарського засобу (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»);	
...	...	
IV. Процедура встановлення заборони (тимчасової заборони) лікарських засобів на території України		
...	...	На виконання пункту 4 розділу П «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ «Про внесення змін до
4.1.1 територіальні органи Держлікслужби у разі наявності підстав, зазначених у пункті 3.1 розділу III цього Порядку, надсилають Держлікслужбі термінові повідомлення про виявлення неякісних, фальсифікованих або незарєстрованих лікарських засобів.	4.1.1 територіальні органи Держлікслужби у разі наявності підстав, зазначених у пункті 3.1 розділу III цього Порядку, надсилають Держлікслужбі термінові повідомлення про виявлення неякісних, фальсифікованих або незарєстрованих лікарських засобів (крім випадків, визначених Законом України «Про	

	лікарські засоби»).	Деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»
--	---------------------	---

Генеральний директор

Фармацевтичного директорату

«__» _____ 20__ р.



Олександр КОМАРИДА

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів
Міністерства охорони здоров'я України»

I. Визначення проблеми

Згідно з статтею 13 розділу IV Закону України «Про лікарські засоби», державний контроль якості лікарських засобів – це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності і підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) відповідно до покладених на неї завдань, зокрема, здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної); здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292, регламентує механізм проведення вхідного контролю та контролю якості лікарських засобів суб'єктами господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, та державного контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі.

Державний контроль якості лікарських засобів під час їх оптової та роздрібною торгівлі здійснюється Держлікслужбою та її територіальними органами під час перевірок суб'єктів господарювання незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які займаються оптовою чи роздрібною торгівлею лікарськими засобами (далі – суб'єкти господарювання), для перевірки додержання ними вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

За статистичною інформацією, за період з 01 січня 2017 року по 31 грудня 2017 року розпорядженнями Держлікслужби було заборонено 261 серія лікарських засобів, за період з 01 січня 2018 року по 31 грудня 2018 року – заборонено 700 серій лікарських засобів.

Середня вартість на фармацевтичному ринку України однієї упаковки заборонених лікарських засобів становить приблизно 500-600 грн, водночас, серед заборонених лікарських засобів, є і такі, вартість яких становить більше 20 000 грн.

Слід зазначити, що у 2018 – 2019 роках кількість учасників ринку роздрібної та оптової торгівлі лікарськими засобами складала:

Період	Кількість структурних підрозділів, через які здійснюється відповідна діяльність			
	Аптечний пункт	Аптека	Аптечні склади	Всього
2019	4690	17 937	470	23097
2018	4771	17 648	494	22 913

Так, станом на 27 квітня 2020 року кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), складала:

Кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)					
Імпорт	Виробництво (промислове)	Оптова торгівля	Роздрібна торгівля	Виробництво (в умовах аптеки)	Разом
202	115	397	6902	248	7545

Узагальнені дані щодо нарахувань та стягнення штрафів за порушення вимог законодавства протягом 2018 – 2019 років в розрізі статей Кодексу України про адміністративні правопорушення наведено в таблиці:

Роки	Стаття КУпАП	Оформлено протоколів	Винесено постанов про стягнення штрафу	Нараховано штрафів на суму (грн)	Сплачено штрафів на суму (грн)	Кількість осіб які вперше притягались до адмін. відповідальності
2019	167	405	404	239031	235291	398
	188 ¹⁰	61	62	16218	15368	52
	42 ⁴	26	26	4777	4352	26
	168 ¹	64	64	13787	13736	63
Всього:		556	556	273813	268747	539
2018	167	282	277	149243	150838	274

	188 ¹⁰	57	55	16898	16898	53
	42 ⁴	6	6	1309	1309	5
	168 ¹	78	78	18666	18666	78
Всього:		423	416	186116	187711	410

Узагальнені дані щодо інспекційних перевірок Держлікслужби та її територіальних органів щодо якості лікарських засобів у 2018 та 2019 роках наведено в таблиці:

Роки	Кількість здійснених перевірок				Надано приписів про усунення порушень	Надано приписів про заборону ЛЗ	Прийнято постанов	Нараховано штрафів, грн
	Суб'єктів господарювання		Місце провадження діяльності					
	план	позаплан	план	позаплан				
2019	1724	375	3717	542	1497	527	504	239048
Всього:	2099		4259					
2018	1525	149	3762	210	1316	564	407	179775
Всього:	1674		3972					

Аналіз матеріалів інспекційних перевірок якості лікарських засобів, здійснених територіальними органами Держлікслужби протягом 2018 – 2019 років, свідчить про наявність наступної структури основних порушень, наведеної в таблиці:

Види порушень	2019		2018	
	Всього СГД, у яких виявлено порушення	Всього виявлено порушень	Всього СГД, у яких виявлено порушення	Всього виявлено порушень
"Приміщення та устаткування не підлягають очищенню (прибиранню), дезінфекції, дератизації згідно з затвердженими інструкціями. Не забезпечено чистоту складських зон, без накопичення зайвих речей та без шкідливих тварин і комах.	2	2	2	2
Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки та проведення контролю якості вироблених (виготовлених) лікарських засобів здійснюються з порушенням	12	13	7	8
Вид діяльності аптечного та/або відокремленого структурного підрозділу суб'єкта господарювання, що перевірявся, не відповідає виду	6	8	1	1

діяльності, визначеному в ліцензії				
Вид діяльності лікувально-профілактичного закладу, що перевірявся, не відповідає виду діяльності, визначеному в ліцензії	15	39	5	5
Відпуск лікарських засобів суб'єктам господарювання та/або до інших місць провадження діяльності суб'єкта господарювання здійснюється без дозволу уповноваженої особи.	2	2	2	2
Відсутнє обладнання для контролю умов зберігання під час транспортування. Протоколи моніторингу є недоступними для перевірки	45	117	6	8
Відсутні акти приймання-передавання, із зазначенням умов зберігання під час транспортування лікарських засобів, які вимагають дотримання «холодового ланцюга»	40	65	29	33
Відсутній погоджений територіальним органом Держлікслужби перелік внутрішньо-аптечних заготовок, що виробляє (виготовляє) аптека	7	7	6	6
Відсутня Державна фармакопея України, нормативно-технологічні та нормативно-правові акти МОЗ, які регламентують виробництво (виготовлення) та контроль якості лікарських засобів в умовах аптеки	3	3	3	4
Відсутня ефективна система якості лікарських засобів із затвердженим планом термінових дій, з визначенням заходів, які забезпечують виконання наказів МОЗ України та/або розпоряджень Держлікслужби	584	1120	240	603
Відсутня процедура швидкого та ефективного відкликання з ринку лікарських засобів та матеріалів, стосовно яких відомо або існує підозра щодо їх неналежної якості.	2	2	1	1
Відсутня уповноважена особа (головна/старша медична сестра, провізор або фармацевт лікарняної аптеки), призначена наказом керівника ЛПЗ, яка здійснює вхідний контроль якості лікарських засобів.	101	125	44	56

Відсутня уповноважена особа, відповідальна за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів та проведення вхідного контролю якості	107	142	44	61
Вхідний контроль якості лікарських засобів уповноваженою особою не проводиться	83	96	40	44
Документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника) зберігаються менше 3 років	32	69	21	58
Закупівля лікарських засобів здійснюється у постачальників, які не мають діючі ліцензії на виробництво та/або оптову чи роздрібну торгівлю лікарськими засобами	6	9	4	4
Застосування одержаних лікарських засобів у ЛПЗ здійснюється до одержання письмового висновку уповноваженої особи	17	20	9	10
Зберігання лікарських засобів у відділеннях ЛПЗ (маніпуляційний кабінет, медичний пост тощо) проводиться без урахування способу введення та з дотриманням вимог зберігання лікарських засобів	19	20	15	15
Зберігання, транспортування, приймання та облік МБП не здійснюється відповідно до наказу МОЗ № 595	46	63	21	37
Лікарські засоби не зберігаються окремо за фармакологічними групами залежно від способу їх введення, з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських засобів, відповідно до вимог інструкції про застосування лікарських засобів.	23	24	25	33
Лікарські засоби одного найменування та дози при зберіганні розташовують без урахування залишкового терміну придатності	7	8	4	4

На лікарських засобах, що закупаються за рахунок бюджетних коштів, відсутнє спеціальне позначення, що є штампом червоного кольору з написом «Бюджетна закупівля» або стікеру з написом червоного кольору «Бюджетна закупівля»	73	96	41	49
На новоствореній упаковці ЛЗ (у разі порушення упаковки виробника медичним персоналом ЛПЗ) не зазначено назву, серію, дозування, термін придатності, виробника лікарського засобу, умов зберігання та власний підпис особи, яка створила упаковку	98	131	77	110
Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори у приміщеннях ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів, зберігаються з порушенням вимог діючих нормативних актів, які регулюють їх обіг в Україні	4	4	3	6
Не ведеться журнал обліку та реєстрації повідомлень і приписів від Держлікслужби та її територіальних органів	107	138	63	69
Не відповідність санітарного стану приміщень та устаткування аптечного складу (бази) вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів	5	5	4	5
Не забезпечено вилучення та поміщення лікарських засобів, термін придатності яких минув, або відносно яких виникли сумніви щодо їх якості, "у карантин"	34	42	20	30
Не забезпечено доступність зафіксованих даних моніторингу температури та відносної вологості повітря для перевірки. Обладнання, що використовується для моніторингу, не підлягає перевірці з визначеною періодичністю; результати перевірок не протоколюються	130	232	54	149
Не забезпечено дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час транспортування (проведення експертизи документів, що підтверджують дотримання вимог щодо умов зберігання під час транспортування)	34	97	16	18

Не забезпечено дотримання вимог до особистої гігієни персоналу. Відсутні затверджені процедури гігієни персоналу, які включають вимоги щодо здоров'я, гігієни, одягу та здійснення контролю за їх виконанням	194	404	33	63
Не забезпечено дотримання умов зберігання лікарських засобів та матеріалів у відповідності до зазначеній у маркуванні інформації, захист від дії світла, температури, вологи, інших зовнішніх факторів та відповідну оборотність товарного запасу	62	83	25	40
Не забезпечено зберігання протоколів відправки, де зазначено, дату поставки; назву та адресу постачальника і одержувача; опис продукції, тобто, назву, лікарську форму та дозування (за необхідності), номер серії та поставлену кількість	38	75	15	58
Не забезпечено зберігання лікарських засобів окремо від іншої продукції, що може на них вплинути; захист від шкідливої дії світла, температури, вологи або інших зовнішніх факторів. Не забезпечено зберігання лікарських засобів що потребують спец.умов	61	102	35	80
Не забезпечено перевірку обладнання, що використовується для моніторингу, з визначеною періодичністю	124	163	2	3
Не забезпечено поводження з лікарськими засобами під час зберігання у такий спосіб, щоб запобігти переплутуванню та перехресній контамінації	4	11	6	11
Не забезпечено розгляд реклаमाцій на вироблені (виготовлені) та реалізовані лікарські засоби відповідно до письмової процедури	10	11	5	5
Не забезпечено систематизацію повідомлень про побічні реакції та побічні дії лікарських засобів для виявлення неякісних лікарських засобів та запобігання подібним випадкам	10	10	4	4
Не здійснюється ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання, та ведення обліку рішень Держлікслужби	173	317	77	153

Не здійснюється надання дозволу на відпуск лікарських засобів до структурних підрозділів аптеки	92	149	38	101
Не здійснюється оформлення висновків вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на прибутковій накладній	292	454	106	197
Не здійснюється оформлення письмового висновку вхідного контролю	226	280	152	164
Перевірка дотримання умов зберігання лікарських засобів у відділеннях проводиться уповноваженою особою ЛПЗ менше одного разу на місяць, записи про що відсутні у відповідному журналі	55	87	31	39
Під час проведення перевірки встановлено, що лікувально-профілактичним закладом застосовуються, зберігаються ЛЗ, без сертифіката якості виробника	29	36	25	28
Під час проведення перевірки встановлено, що лікувально-профілактичним закладом застосовуються, зберігаються ЛЗ, заборонені до використання відповідним розпорядженням	16	16	11	12
Під час проведення перевірки встановлено, що лікувально-профілактичним закладом застосовуються, зберігаються ЛЗ, термін придатності яких закінчився	36	41	27	28
Під час проведення перевірки встановлено, що лікувально-профілактичним закладом застосовуються, зберігаються ЛЗ, умови зберігання яких порушено	35	39	21	23
Під час проведення перевірки встановлено, що ЛПЗ застосовуються, зберігаються ЛЗ, що не відповідають вимогам АНД/МКЯ за показниками, що визначаються візуально	22	25	7	8
Під час проведення перевірки встановлено, що суб'єктом господарювання реалізуються, зберігаються ЛЗ без сертифіката якості виробника	14	16	8	9

Під час проведення перевірки встановлено, що суб'єктом господарювання реалізуються, зберігаються ЛЗ, заборонені до використання відповідним розпорядженням	42	47	16	21
Під час проведення перевірки встановлено, що суб'єктом господарювання реалізуються, зберігаються ЛЗ, термін придатності яких закінчився	48	55	19	27
Під час проведення перевірки встановлено, що суб'єктом господарювання реалізуються, зберігаються ЛЗ, умови зберігання яких порушено	60	76	14	21
Під час проведення перевірки встановлено, що суб'єктом господарювання реалізуються, зберігаються ЛЗ, що не відповідають вимогам АНД/МКЯ за показниками, що визначаються візуально	213	259	65	94
Приміщення для зберігання лікарських засобів не забезпечені необхідною кількістю стелажів, шаф, холодильників, піддонів, підтоварників, з дотриманням необхідних умов освітлення тощо. Лікарські засоби зберігаються на підлозі.	28	49	21	21
Приміщення для зберігання лікарських засобів не забезпечують захист лікарських засобів від пилу та сторонніх запахів	12	12	8	8
Приміщення для зберігання лікарських засобів та супутніх товарів знаходяться у неналежному стані, в них не підтримується належний температурний режим. Лікарські засоби та супутні товари розміщуються на підлозі	82	119	21	51
Приміщення ЛПЗ, де зберігаються лікарські засоби, прибирають вологим способом рідше одного разу на день із використанням недозволених до застосування миючих та дезінфекційних засобів.	25	30	15	20
Приміщення та устаткування не підлягають очищенню (прибиранню), дезінфекції, дератизації згідно з затвердженими інструкціями. Не забезпечено чистоту складських зон, без накопичення зайвих речей та без шкідливих тварин і комах	288	500	100	226

Проведення вхідного контролю лікарських засобів, які надходять в аптечний заклад, здійснюється неналежним чином	275	460	120	208
Суб'єктом господарювання здійснюється реалізація рецептурних лікарських засобів без рецепта лікаря	124	196	51	81
Суб'єкт господарювання не ідентифікує та не розміщує вилучені із продажу лікарські засоби, із забезпеченням еквівалентних заходів безпеки	21	27	4	4
У приміщеннях для зберігання лікарських засобів не підтримується температура і вологість повітря, які відповідають вимогам інструкції про застосування лікарських засобів. Для спостереження за цими параметрами, приміщення не забезпечені термометрами і гігр	164	234	144	197
Фармацевтичною діяльністю займаються особи, які не мають відповідну спеціальну освіту і невідповідають єдиним кваліфікаційним вимогам	113	155	40	64
Всього	4632	7237	2073	3500

Так, у 2019 році перевірено 2099 суб'єктів господарювання та встановлено 1497 порушень. Отже, відсоток суб'єктів господарювання, в яких виявлено порушення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, складає близько 71 %.

За 2019 рік складено 556 протоколів про адміністративні правопорушення, винесено 556 постанов за справою про адміністративне правопорушення, стягнуто 268747 грн. Так, середній розмір штрафу становить близько 483 грн.

Водночас, бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів господарювання на одного спеціаліста територіального органу Держлікслужби наведено в таблиці (згідно Додатку 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308) за 2018 та 2019 роки наведено таблиці.

2019 рік					
Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта)	Планові витрати часу на процедури у	Вартість часу співробітника органу державної	Оцінка кількості процедур за	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік),

господарювання)		влади відповідної категорії (заробітна плата)	рік, що припадають на одного суб'єкта	дію процедури регулювання	гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	24 робочі години	62,27 грн	1	7545	11275851,6
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: <i>1920 робочі години (для уповноваженої особи СГ)</i>	—	—	—	—	—
камеральні виїзні	—	—	—	—	—
	24 робочі години	62,27 грн	1	7545	11275851,6
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	1 робоча година	62,27 грн	1	7545	469827,15
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	1 робоча година	62,27 грн	3	7545	1409481,45
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	—	—	—	—	—
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 робоча година	62,27 грн	12	7545	5637925,8
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	—	—	—	—	—
Разом за рік				30 068 937,6	
2018 рік					
Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедури у	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної	Оцінка кількості процедур за рік,	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень

		категорії (заробітна плата)	що припа - дають на одного су- б'єкта	регулюва- ння	
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	24 робочі години	58,75 грн	1	7545	10638450
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	58,75 грн	1	7545	10638450
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	1 робоча година	58,75 грн	1	7545	443268,75
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	1 робоча година	58,75 грн	3	7545	1329806,25
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	—	—	—	—	—
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 робоча година	58,75 грн	12	7545	5319225
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): _____	—	—	—	—	—
Разом за рік	28 369 200				
Сумарно за п'ять років	150 344 688				

Так, бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів господарювання на одного спеціаліста територіального органу Держлікслужби становило у 2019 році 30 068 937,6 гривень на рік, що значно

перевищує загальну суму стягнутих штрафів за аналогічний період – 239048 гривень.

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

З метою вдосконалення законодавства у сфері обігу лікарських засобів розроблено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України», який передбачає внесення змін до 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, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10 «Про затвердження Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовтня 2001 року № 428 «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335, а також до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133, 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, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874, та Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439.

Запровадження зазначених заходів буде сприяти удосконаленню Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі; приведенню наказів у відповідність до вимог пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» та Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями»; недопущення виробництва і розповсюдження субстандартних, фальсифікованих лікарських

засобів; забезпечення дотримання умов зберігання лікарських засобів; створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.

Прийняття проекту акта сприятиме вирішенню ряду питань:

забезпечення населення України якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами;

забезпечення подальшої гармонізації національної нормативно - правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством;

створення належних умов для ведення підприємницької діяльності на фармацевтичному ринку України, що позитивно вплине на процеси «детінізації» економіки у цій сфері;

дотримання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів;

приведення положень деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями» та пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я».

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив проект акта:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва*	+	

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проекту акта є удосконалення Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292 (далі – Порядок), та приведення деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність із законами України «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток

юридичними особами та фізичними особами – підприємцями» та пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я».

Прийняття цього проекту акта сприятиме вирішенню ряду питань:

недопущення виробництва і розповсюдження субстандартних, фальсифікованих лікарських засобів;

створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому;

забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання;

удосконалення контролю за якістю лікарських засобів;

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 акта
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 Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, приведення їх у відповідність до законодавства України. Приведення деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність із Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями» та пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про внесення змін до деяких законів України,	Відсутні

	<p>спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я». 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. Забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.</p>	
Альтернатива 2	<p>Внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», постанови Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів»; наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2015 року № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 18 травня 2015 року за № 550/26995, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439.</p> <p>Приведення деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність із Законом України «Про внесення змін до</p>	<p>Внесення відповідних змін передбачає внесення змін в декілька нормативних актів та додатків до них. Відповідно наявні додаткові витрати у часовому виразі.</p>

	деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями».	
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 під час їх транспортування та зберігання; недопущення застосування лікарських засобів, термін придатності яких минув; зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	Відсутні
Альтернатива 2	Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущення застосування лікарських засобів, термін придатності яких минув; зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів. 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*	14	145	1257	6129	7545
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,183%	1,923%	16,656%	81,238%	100%
*Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ станом на 23.05.2019 щодо кількості ліцензіатів.					

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущення виробництва і розповсюдження субстандартних, фальсифікованих лікарських засобів; недопущення реалізації неякісних лікарських засобів, а також лікарських засобів, термін придатності яких минув; забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, усунення неточностей та подвійного тлумачення чинного законодавства. Реалізація державної політики у сфері управління якістю лікарських засобів.	Відсутні
Альтернатива 2	Забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів; недопущення виробництва і розповсюдження субстандартних, фальсифікованих лікарських засобів; недопущення реалізації неякісних лікарських засобів, а також лікарських засобів, термін придатності яких минув; забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, усунення неточностей та подвійного тлумачення чинного законодавства. Однак, триваліший термін впровадження.	Відсутні
Альтернатива 3	Відсутні	Відсутні

Дія проєкту акта вносить зміни до:

Внаслідок дії проєкту акта витрати суб'єктів господарювання не передбачаються.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності	Бал результативності (за чотирибальною	Коментарі щодо присвоєння
--------------------------	--	---------------------------

(досягнення цілей під час вирішення проблеми)	системою оцінки)	відповідного бала
Альтернатива 1	4	
Альтернатива 2	3	
Альтернатива 3	1	

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p>Удосконалення заходів державного контролю.</p> <p>Недопущення виробництва і розповсюдження субстандартних, фальсифікованих лікарських засобів.</p> <p>Створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.</p> <p>Забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання.</p> <p>Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Реалізація</p>	Відсутні	Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей

	державної політики у сфері управління якістю лікарських засобів. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.		
Альтернатива 2	Внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», постанови Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів»; наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2015 року № 242 «Про затвердження Правил утилізації та	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.

	<p>знищення лікарських засобів», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 18 травня 2015 року за № 550/26995; наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 лютого 2011 року № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439. Приведення деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність із Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями».</p>		
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	1	X

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проекту акта, а саме внесенням змін та приведенням у відповідність до Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями», пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»:

Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292;

Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729;

Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовтня 2001 року № 428, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335;

Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133;

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 у Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874;

Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439.

Запропоновані проектом акта зміни сприятимуть удосконаленню заходів державного контролю, забезпеченню належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання, реалізації державної політики у сфері управління якістю лікарських засобів, забезпеченню пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.

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

провести погодження проекту акта з Державною регуляторною службою України;

забезпечити інформування громадськості про встановлені ним положення шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та провести громадське обговорення проекту акта;

провести правову експертизу у Міністерстві юстиції України;

забезпечити проведення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проекту акта.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

1) ознайомитися зі встановленими наказом Міністерства охорони здоров'я України положеннями;

2) провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів;

3) забезпечити виконання вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів.

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 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім

активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, зокрема, щодо вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів. Відповідно, витрати на одного суб'єкта господарювання великого, середнього та малого підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта згідно Додатку 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308, не розраховувалися.

Водночас, бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів господарювання на одного спеціаліста територіального органу Держлікслужби наведено в таблиці (згідно Додатку 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308) за 2017 та 2018 роки наведено таблиці:

2017 рік					
Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємства (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідно її категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедур регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	24 робочі години	48,44 грн	1	7545	8771515,2
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	48,44 грн	1	7545	8771515,2
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	1 робоча година	48,44 грн	1	7545	365479,8

4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	1 робоча година	48,44 грн	3	7545	1096439,4
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	—	—	—	—	—
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 робоча година	48,44 грн	12	7545	4385757,6
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	—	—	—	—	—
Разом за рік					23390707,2
2018 рік					
Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідно її 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	58,75 грн	1	7545	10638450
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: <i>1920 робочі години (для уповноваженої особи СГ)</i>	—	—	—	—	—
камеральні	—	—	—	—	—
виїзні	24 робочі години	58,75 грн	1	7545	10638450
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	1 робоча година	58,75 грн	1	7545	443268,75
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	1 робоча година	58,75 грн	3	7545	1329806,2 5

5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	–	–	–	–	–
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 робоча година	58,75 грн	12	7545	5319225
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	–	–	–	–	–
Разом за рік					28369200
Сумарно за п'ять років					141846000

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:

посилення державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання, незалежно від форм власності, вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, необмежена. Дія регуляторного акта поширюватиметься на всіх суб'єктів господарювання, незалежно від їх форм власності та підпорядкування;

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, пропорційно залежить від відсотка суб'єктів господарювання, в яких виявлено порушення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, та розміру штрафних санкцій. У зв'язку з посиленням відповідальності суб'єктів господарювання (підвищенням суми штрафних санкцій) очікується зниження кількості порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів;

розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, враховані під час отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних

інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, сам проект акта 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 акта 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.

Міністр
охорони здоров'я України
«__» _____ 20__ р.

Максим СТЕПАНОВ

