

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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта	Пояснення змін
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		
I. Загальні положення		
1. Цей Порядок розроблено відповідно до Законів 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.	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).	Відповідно до пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України,
... 7. Суб'єкт господарювання зобов'язаний створити ефективну систему якості лікарських засобів із затвердженим 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	... 7. Суб'єкт господарювання зобов'язаний створити ефективну систему якості лікарських засобів із затвердженим 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	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», прийняття

речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, щодо обігу лікарських засобів. 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, незареєстровані 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 незареєстровані лікарські засоби, інші дефекти чи невідповідності.	прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, щодо обігу лікарських засобів (далі – Розпорядження). 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.	постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267
8. Терміни, які використовуються в цьому Порядку, вживаються у таких значеннях: ... уповноважена особа – фахівець з повною вищою фармацевтичною освітою та стажем	8. Терміни, які використовуються в цьому Порядку, вживаються у таких значеннях: ... уповноважена особа – особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого	Відповідно до статті 5 Закону України «Про вищу освіту», відповідно до пункту 4 розділу II

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 роздрібно торгівлі.	«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, 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)

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, 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.	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, 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.	Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби»
2. Уповноважена особа має такі обов'язки:		
... 2) оформляти висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на прибутковій накладній: «Вхідний контроль проведено, результат позитивний/негативний, дозволено/не дозволено до реалізації, підпис, П.І.Б. уповноваженої особи, дата проведення вхідного контролю»;	... 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;	Відповідно до 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 особами та фізичними особами – підприємцями»
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 обігу 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 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, та його територіальних	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 обігу 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 обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та його територіальних органів;	

органів;		
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 незареєстровані лікарські засоби, інші дефекти чи невідповідності . При виявленні зразків таких лікарських засобів вживати заходів щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в спеціально відведену, чітко визначену, промарковану карантинну зону (приміщення), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення;	5) 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;	
7) постійно здійснювати моніторинг умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;	7) забезпечити постійне здійснення моніторингу умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;	
8) надавати дозвіл на відпуск лікарських засобів до структурних підрозділів аптеки.	8) надавати дозвіл на реалізацію (відпуск) лікарських засобів.	
3. Порядок проведення вхідного контролю	3. Порядок проведення вхідного контролю	На виконання Закону

якості лікарських засобів, які надходять в аптеку: 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;	якості лікарських засобів, які надходять в аптеку: 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;	України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
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;	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;	
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	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	На виконання Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», Закону України «Про лікарські засоби»

України)), висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для лікарських засобів іноземного виробництва) та висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів), завіреними печаткою останнього постачальника;	імпортованих лікарських засобів – імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для лікарських засобів іноземного виробництва) та висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів), завіреними печаткою останнього постачальника (за її наявності);	
5) при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на випуск (реалізацію) одержаних серій лікарських засобів;	5) при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на відпуск (реалізацію) одержаних серій лікарських засобів у паперовому та/або електронному вигляді;	
б) при негативному результаті уповноважена особа складає акт про виявлені дефекти, який є підставою для повернення партії постачальнику. Копія акта разом із копіями прибуткової (видаткової) накладної, сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів – імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для лікарських засобів іноземного виробництва), висновку про відповідність МІБП вимогам державних і державних і міжнародних стандартів (для медичних	б) 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	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 особами та фізичними особами –

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;	техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу з наданням копій супровідних документів;	підприємцями»
III. Організація проведення контролю якості лікарських засобів у суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами		
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.	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	На виконання Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг», Закону України від 23 березня 2017 року

	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).	№ 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями»
2. Уповноважена особа має такі обов'язки: ... 2) оформляти висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на прибутковій накладній: «Вхідний контроль проведено, результат позитивний/негативний, дозволено / не дозволено до реалізації, підпис, П. І. Б. уповноваженої особи, дата проведення вхідного контролю»;	2. Уповноважена особа має такі обов'язки: ... 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;	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

		особами та фізичними особами – підприємцями»
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 обігу 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 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, та його територіальних органів;	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 обігу 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 обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, та його територіальних органів;	
4) здійснювати ведення реєстру лікарських засобів, які реалізуються суб'єктом господарювання (додаток 2), в електронному та/або паперовому вигляді, щоб мати змогу	4) забезпечити можливість формування реєстрів руху лікарських засобів, які реалізуються суб'єктом господарювання, в електронному та/або паперовому вигляді,	На виконання Закону України «Про електронні документи та

відкликати виявлені серії фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів;	щоб мати змогу, в разі необхідності, відкликати серії лікарських засобів;	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»
... б) 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 незареєстровані 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	... б) 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 закуповуються особою уповноваженою на здійснення	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,

визначену, промарковану карантинну зону (приміщення), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення;	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;	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»
7) постійно здійснювати моніторинг умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;	7) забезпечити постійне здійснення моніторингу умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;	
8) надавати дозвіл на відпуск лікарських засобів суб'єктам господарювання та/або до інших місць провадження діяльності суб'єкта господарювання.	8) надавати дозвіл на реалізацію (відпуск) отриманих серій лікарських засобів.	
3. Порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів, які надходять до суб'єкта господарювання, що провадить господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами: 1) закуповувати й одержувати лікарські засоби	3. Порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів, які надходять до суб'єкта господарювання, що провадить господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами: 1) закуповувати й одержувати лікарські засоби	На виконання пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року

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;	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;	№ 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, 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 юридичними
---	---	--

		особами та фізичними особами – підприємцями», Закону «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
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;	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;	
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 МІБП вимогам державних і державних і	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),	

міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів), завіреними печаткою останнього постачальника;	висновку про відповідність МІБП вимогам державних і державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів), завіреними печаткою останнього постачальника (за її наявності) ;
... 5) при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на випуск (реалізацію) одержаних серій лікарських засобів;	... 5) при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на відпуск (реалізацію) одержаних серій лікарських засобів у паперовому та/або електронному вигляді ;
6) при негативному результаті уповноважена особа складає акт про виявлені дефекти , який є підставою для повернення партії постачальнику. Копія акта разом із копіями прибуткової (видаткової) накладної, сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів – імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для лікарських засобів іноземного виробництва), висновку про відповідність МІБП вимогам державних і державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів) у десятиденний строк (якщо інше не передбачено рішенням центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю	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;

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;		
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 медичного 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	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 медичного 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	

до остаточного вирішення питання про їх якість серії сумнівних лікарських засобів перебувають в спеціально відведений, чітко визначений, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення. ВІДСУТНЄ	про їх якість серії сумнівних лікарських засобів перебувають в спеціально відведений, чітко визначений, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення 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. ... 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.	... 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.	
Додаток 3 до Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі		
... Посадовою(ими) _____ особою(ами) _____ центрального органу виконавчої влади, який реалізує	... Посадовою(ими) _____ особою(ами) _____ 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/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 (прізвище, ім'я, по батькові) на підставі рішення (наказ, розпорядження) начальника 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 ...	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 (прізвище, ім'я, по батькові) на підставі рішення (наказ, Розпорядження) начальника 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 ...	
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		

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

5. Організація та проведення галузевої атестації лабораторії

... 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).	... 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).	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».
---	---	---

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

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ЗАЯВА на атестацію¹ Дата надходження: " ____ " _____ 20__ р. Зареєстровано за № ____ Назва суб'єкта господарювання 2 _____ Назва лабораторії _____ Юридична адреса _____ Адреса місця провадження діяльності _____	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ЗАЯВА на атестацію¹ Дата надходження: " ____ " _____ 20__ р. Зареєстровано за № ____ Назва суб'єкта господарювання 2 _____ Назва лабораторії _____ Юридична адреса _____ Адреса місця провадження діяльності _____	Приведення у відповідність із Законом України «Про електронні документи та електронний документообіг», Законом України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про
--	--	---

П. І. Б., посада керівника суб'єкта господарювання _____ телефон _____ факс _____ електронна пошта _____ П. І. Б. уповноваженої особи з якості суб'єкта господарювання _____ телефон _____ факс _____ електронна пошта _____ П. І. Б., посада керівника лабораторії _____ телефон _____ факс _____ електронна пошта _____ П. І. Б. уповноваженої особи з якості лабораторії _____ телефон _____ факс _____ електронна пошта _____ Прошу провести атестацію _____ (назва лабораторії) _____ на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації: _____ _____ _____ 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). Керівник суб'єкта господарювання² _____ підпис П. І. Б. Печатка Керівник лабораторії _____ підпис П. І. Б. Дата заповнення "__" ____ 20__ р. 1 Примітку виключено. 2 Якщо лабораторія входить до складу суб'єкта господарювання.	П. І. Б., посада керівника суб'єкта господарювання _____ телефон _____ факс _____ електронна пошта _____ П. І. Б. уповноваженої особи з якості суб'єкта господарювання _____ телефон _____ факс _____ електронна пошта _____ П. І. Б., посада керівника лабораторії _____ телефон _____ факс _____ електронна пошта _____ П. І. Б. уповноваженої особи з якості лабораторії _____ телефон _____ факс _____ електронна пошта _____ Прошу провести атестацію _____ (назва лабораторії) _____ на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації: _____ _____ _____ 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). Керівник суб'єкта господарювання² _____ підпис П. І. Б. Печатка (за її наявності) Керівник лабораторії _____ підпис П. І. Б. Дата заповнення "__" ____ 20__ р. 1 Примітку виключено. 2 Якщо лабораторія входить до складу суб'єкта господарювання.	внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями».
--	--	--

Додаток 4 до п. 5.8 Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів

 Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками СВІДОЦТВО ПРО АТЕСТАЦІЮ № _____	 Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками СВІДОЦТВО ПРО АТЕСТАЦІЮ № _____	Приведення у відповідність із Законом України «Про електронні
--	--	--

Термін дії до " _____ " 20__ року Цим свідоцтвом визнається, що лабораторія _____ (назва лабораторії, _____ назва суб'єкта господарювання, якщо лабораторія входить до його складу) _____ , яка розташована за адресою _____ за результатами обстеження, проведеного з " ____ " _____ до " ____ " _____ 20__ р., атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації: _____ Лабораторія проходить періодичний контроль за дотриманням умов атестації. Керівник Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (посада) _____ (підпис) Печатка " ____ " _____ 20__ р. ГАЛУЗЬ АТЕСТАЦІЇ до свідоцтва № _____ від " ____ " _____ 20__ р. Навести галузь атестації у вигляді переліку.	Термін дії до " _____ " 20__ року Цим свідоцтвом визнається, що лабораторія _____ (назва лабораторії, _____ назва суб'єкта господарювання, якщо лабораторія входить до його складу) _____ , яка розташована за адресою _____ за результатами обстеження, проведеного з " ____ " _____ до " ____ " _____ 20__ р., атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації: _____ Лабораторія проходить періодичний контроль за дотриманням умов атестації. Керівник Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (посада) _____ (підпис) Печатка (за її наявності) " ____ " _____ 20__ р. ГАЛУЗЬ АТЕСТАЦІЇ до свідоцтва № _____ від " ____ " _____ 20__ р. Навести галузь атестації у вигляді переліку.	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».
---	---	---

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

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 відбору зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості _____ " ____ " _____ (місце відбору зразків - назва та адреса підрозділу, суб'єкта) Посадовою/ими/ особою/ами/ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками _____ _____ (прізвище, ім'я, по батькові) на підставі рішення _____ (наказ, 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) відбір 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 відбору зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості _____ " ____ " _____ (місце відбору зразків - назва та адреса підрозділу, суб'єкта) Посадовою/ими/ особою/ами/ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками _____ _____ (прізвище, ім'я, по батькові) на підставі рішення _____ (наказ, 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) відбір 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	Загальна кількість ЛЗ на день перевірки	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. Посадова/и/ особа/и/ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові) _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові) Представник/и/ митниці _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові) Представник/и/ суб'єкта господарської діяльності _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові) Акт складений у ____ прим.				Додаток: завірені печаткою (за її 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. Посадова/и/ особа/и/ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові) _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові) Представник/и/ митниці _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові) Представник/и/ суб'єкта господарської діяльності _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові) Акт складений у ____ прим.			
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	

1) ... Документи подаються у двох примірниках.	1) ... Документи подаються в паперовому (у двох примірниках) та/або електронному вигляді.	«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».
2) ... Для імпортованих МІБП також перевіряється факт наявності ліцензії на імпорт лікарських засобів. Термін придатності МІБП, 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;	2) ... Для імпортованих МІБП також перевіряється факт наявності ліцензії на імпорт лікарських засобів. Термін придатності МІБП, 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; 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.

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)

I. Загальні положення

... 5. Забороняється медичне використання (застосування) неякісних, фальсифікованих лікарських засобів; лікарських засобів, обіг яких заборонено в Україні; лікарських засобів, незареєстрованих в Україні; лікарських засобів без сертифіката якості серії лікарського засобу; лікарських засобів без висновку про якість ввезених лікарських засобів (для лікарських засобів іноземного виробництва); медичних імунобіологічних препаратів (далі - МІБП) без висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів; лікарських засобів, термін придатності яких минув; без інструкції для медичного застосування лікарського засобу.	... 5. Забороняється медичне використання (застосування) неякісних, фальсифікованих лікарських засобів; лікарських засобів, обіг яких заборонено в Україні; лікарських засобів, незареєстрованих 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 – МІБП) без висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів; лікарських засобів, термін придатності яких минув; без інструкції для медичного застосування лікарського засобу.	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, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»
---	---	--

V. Проведення вхідного контролю якості лікарських засобів у ЛПЗ

... 3. Уповноважена особа ЛПЗ, здійснюючи вхідний контроль якості лікарських засобів, повинна: ... перевіряти наявність в ЛПЗ та вилучати лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні; фальсифіковані лікарські засоби; лікарські засоби, незареєстровані 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 незареєстровані лікарські засоби, інші дефекти чи невідповідності. Виявивши зразки таких лікарських засобів, вживати заходів щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення у спеціально відведену, чітко визначену, промарковану карантинну зону (приміщення), окремо від іншої продукції, з позначенням "Карантин" із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення; ...	... 3. Уповноважена особа ЛПЗ, здійснюючи вхідний контроль якості лікарських засобів, повинна: ... перевіряти наявність в ЛПЗ та вилучати лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні; фальсифіковані лікарські засоби; лікарські засоби, незареєстровані 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 незареєстровані лікарські засоби (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»), інші дефекти чи невідповідності. Виявивши зразки таких лікарських засобів, вживати заходів щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення у спеціально відведену, чітко визначену, промарковану карантинну зону (приміщення), окремо від іншої продукції, з позначенням "Карантин" із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення; ...	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, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»
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, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року № 126/20439		

II. Заходи, що вживаються у разі виявлення неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів		
2.1. У разі встановлення факту обігу неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів Держлікслужба: ...	2.1. У разі встановлення факту обігу неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби») Держлікслужба: ...	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, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»
III. Підстави для встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України		

... 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 незареєстрованого лікарського засобу. ... 3.2.2 встановлення за результатами розслідування факту фальсифікації серії або серій лікарського засобу та/або шляхів розповсюдження такої серії лікарського засобу та/або незареєстрованого лікарського засобу; ...	... 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 незареєстрованого лікарського засобу (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»). ... 3.2.2 встановлення за результатами розслідування факту фальсифікації серії або серій лікарського засобу та/або шляхів розповсюдження такої серії лікарського засобу та/або незареєстрованого лікарського засобу (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-IX «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»
IV. Процедура встановлення заборони (тимчасової заборони) лікарських засобів на території України		
... 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 незареєстрованих 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 незареєстрованих лікарських засобів (крім випадків, визначених Законом України «Про	На виконання пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до

	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 КОМАРІДА