



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

04.08.2022 № 1392

**Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
19 серпня 2022 р.
за № 942/38278**

**Про затвердження Змін до Порядку проведення сертифікації
підприємств, які здійснюють оптову реалізацію
(дистрибуцію) лікарських засобів**

Відповідно пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90) та з метою приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 серпня 2005 року № 421, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 вересня 2005 року за № 1013/11293, що додаються.
2. Директорату фармацевтичного забезпечення (Задворних І.С.) забезпечити подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.
4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

В. Ляшко

ПОГОДЖЕНО:

Голова Державної служби України
з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

Р. Ісаснко

Голова Державної регуляторної служби
України

О. Кучер

Уповноважений Верховної Ради України
з прав людини

Д. Лубінець

ЗАТВЕРЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
04 серпня 2022 року № 1392

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
19 серпня 2022 р.
за № 942/38278

ЗМІНИ
до Порядку проведення сертифікації підприємств, які
здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських
засобів

1. Пункт 1.5 розділу 1 викласти в такій редакції:

«1.5. Критеріями сертифікації є спроможність підприємства:

забезпечити відповідність матеріально-технічної бази, технічних засобів та системи забезпечення якості лікарських засобів під час їх дистрибуції вимогам, встановленим чинними в Україні нормативно-правовими актами та Настановою «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014», затвердженою МОЗ, кожного структурного підрозділу, заявленого до сертифікації;

забезпечити постійну наявність та оборотність запасів асортименту лікарських засобів, зокрема внесених до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1431);

виконати поставку на замовлення аптечного або лікувального закладу будь-якого найменування лікарського засобу з Національного переліку основних лікарських засобів, зазначеного в абзаці третьому цього пункту, в будь-який населений пункт України протягом двох діб з моменту надходження замовлення (при цьому поставка може виконуватись з будь-якого структурного підрозділу підприємства)»;

2. У розділі 3:

1) абзац третій пункту 3.2 виключити.

У зв'язку з цим абзаци четвертий - сьомий вважати відповідно абзацами третім - шостим;

2) у пункті 3.9 слова «та не може перевищувати терміну дії ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами, який був зазначений в заяві про видачу сертифіката» виключити.

3. У додатках до Порядку:

1) абзац сьомий пункту 7 додатку 3 викласти в такій редакції:

«При складанні регламенту рекомендується враховувати вимоги нормативно-правових актів України, Настанови «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014», затвердженої МОЗ, рекомендації документів ЄС, ВООЗ.»;

2) у додатку 7:

цифри «120» замінити цифрами, знаком та буквою «120-А»;

цифри та знаки «450-12-66» замінити цифрами та знаками «422-55-77»;

цифри та знаки «42-5.0:2008» і «42-01-2002» замінити цифрами та знаками «42-5.0:2014».

В. о. генерального директора
Директорату фармацевтичного
забезпечення

І. Задворних

Публікації документа

- **Офіційний вісник України** від 09.09.2022 – 2022 р., № 70, стор. 227, стаття 4270, код акта 113409/2022

