

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

Зміни

до Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі

1.1. В підпункті 1.4 Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі (далі – Інструкція) слова «державними інспекціями з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі (далі – територіальні інспекції)» замінити словами «державними службами з лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі (далі – територіальні органи Держлікслужби України)».

1.2. У тексті Інструкції слова «територіальні інспекції» у всіх відмінках замінити словами «територіальні органи Держлікслужби України» у відповідних відмінках.

1.3. У тексті Інструкції та у додатках до неї слова «суб'єктів господарської діяльності» у всіх відмінках замінити словами «суб'єктів господарювання» у відповідних відмінках.

1.4. У тексті Інструкції та у додатках до неї слова «вповноважена особа» у всіх відмінках замінити словами «уповноважена особа» у відповідних відмінках.

1.5. У тексті Інструкції та у додатках до неї слова «державні інспектори територіальних інспекцій» у всіх відмінках замінити словами «державні інспектори територіальних органів Держлікслужби України» у відповідних відмінках.

1.6. Пункт 1.6 Інструкції :

- після слів «не зареєстрованими в Україні;» доповнити словами та знаками «лікарськими засобами, які не пройшли державний контроль при ввезенні в Україну (для лікарських засобів зарубіжного виробництва), МІБП, які не пройшли державний контроль у відповідності до Порядку, затвердженого МОЗ України;».

- доповнити другим реченням наступного змісту: «Суб'єкт господарювання протягом 3-х років повинен зберігати та у разі потреби надавати територіальним органам Держлікслужби України для перевірок документи, що підтверджують закупівлю, зберігання, транспортування, торгівлю, знищення або утилізацію лікарських засобів.».

1.7. Після пункту 1.6 Інструкцію доповнити пунктом 1.7 такого змісту:

«Суб'єкт господарювання зобов'язаний мати план термінових дій, який забезпечує виконання наказів МОЗ України та Держлікслужби України щодо зупинення виробництва, торгівлі, вилучення із торгівлі лікарських засобів і вжиття відповідних організаційних заходів щодо повернення продавцю (виробнику) зазначених лікарських засобів або їх знищення та утилізації.

За наявності у суб'єкта господарювання більше одного аптечного закладу, система якості має забезпечити взаємодію уповноважених осіб суб'єкта господарювання щодо отримання інформації про неякісні, підозрілі щодо фальсифікації/ фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби, розподіл обов'язків і порядок взаємодії уповноважених осіб в частині взаємодії суб'єкта господарювання з територіальним органом Держлікслужби України.».

1.8. У зв'язку з цим пункт 1.7 Інструкції вважати відповідно пунктом 1.8 Інструкції.

1.9. У пункті 1.8 Інструкції:

- другий абзац пункту вилучити;

- третій абзац пункту викласти у такій редакції:

«аналіз лікарського засобу – лабораторні дослідження якості лікарських засобів, що передбачають здійснення державного контролю якості лікарських засобів щодо їх відповідності методам контролю якості, які затверджені в Україні, в лабораторіях територіальних органів Держлікслужби України (далі - лабораторія з контролю якості лікарських засобів) та лабораторіях, незалежних від виробників, розробників та дистриб'юторів лікарських засобів, які залучені Держлікслужбою України для проведення робіт з контролю якості лікарських засобів (далі - уповноважена лабораторія);

- п'ятий абзац підпункту викласти у такій редакції:

«неякісні лікарські засоби – лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів, лікарські засоби, які зазнали механічного,

хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливилює їх подальше використання, а також лікарські засоби, термін придатності яких минув»;

- після п'ятого абзацу підпункт доповнити шостим, сьомим та восьмим абзацами такого змісту:

«висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу – виданий територіальним органом Держлікслужби України документ, який підтверджує, що ввезена суб'єктом господарювання серія лікарського засобу пройшла державний контроль і відповідає встановленим вимогам»;

«місце приймання продукції - виробнича зона/приміщення, в якій облаштоване робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості лікарських засобів при їх одержанні суб'єктом господарювання»;

«система якості – система управління, що спрямовує та контролює діяльність фармацевтичної компанії щодо якості лікарських засобів у відповідності до вимог належних практик. Система якості має бути повністю задокументована, затверджена та підлягати періодичному моніторингу з метою підтвердження її ефективності»;

- абзаци шостий-одинадцятий підпункту вважати відповідно абзацами дев'ятим - тринадцятим;

- одинадцятий абзац підпункту викласти у такій редакції:

«уповноважена особа – фахівець з повною вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи за фахом не менше 2 років на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів при їх оптовій та роздрібній торгівлі та оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів. Виконання обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення 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.»;

- абзац дванадцятий підпункту вилучити;

- після одинадцятого абзацу підпункту доповнити дванадцятим абзацом наступного змісту:

«лікарські засоби сумнівної якості – лікарські засоби, що зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням діючих норм і правил, втратили товарний вигляд, не відповідають вимогам АНД/МКЯ за візуальними показниками, стосовно яких наявна інформація про невідповідність вимогам законодавства інших серій цього препарату та встановлення факту заборони на території інших країн, лікарські засоби що супроводжуються сертифікатами

якості заводу – виробника не належної якості, у яких виявлено розбіжності у супровідних документах та порушення встановлених умов виготовлення лікарських засобів в аптеці за рецептом лікаря, тощо.».

- абзац тринадцятий викласти у такій редакції:

«Зміст інших термінів, що застосовуються у цій Інструкції, визначається Законом України «Про лікарські засоби» та іншими нормативно-правовими актами щодо обігу і контролю якості лікарських засобів.»

1.10. У тексті Інструкції та у додатках до неї слово «АНД» замінити словами та знаком «АНД/МКЯ».

1.11. Друге речення пункту 2.1 після слів «вищу або середню» доповнити словами та знаками «(в аптеці, що розташована у сільській місцевості)».

1.12. Підпункти 2.2.1, 3.2.1 Інструкції:

після слів та знака «номера серії,» доповнити словами та знаком «терміну придатності,»;

після слів та знака «сертифікатів якості виробників,» доповнити словами та знаками «(для імпортованих лікарських засобів – імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України), висновків про якість ввезених лікарських засобів (для лікарських засобів зарубіжного виробництва), висновків про відповідність серій МІБП показникам якості (для медичних імунобіологічних препаратів));».

1.13. Підпункти 2.2.2, 3.2.2. викласти в такій редакції:

«Оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на приходних документах: «Вхідний контроль проведено, результат позитивний/негативний, дозволено/не дозволено до реалізації, підпис, ПІБ уповноваженої особи, дата проведення вхідного контролю».

1.14. Підпункти 2.2.3, 3.2.3 доповнити реченням такого змісту:

«Ведення реєстрів лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання та розпоряджень (листів) Держлікслужби України щодо якості лікарських засобів в електронному та/або паперовому вигляді, за умови можливості термінового формування реєстрів руху лікарських засобів на виконання запитів Держлікслужби України та її територіальних органів.».

1.15. Підпункти 2.2.4, 3.2.5 Інструкції викласти у такій редакції:

«Перевірка наявності в аптеці неякісних, підозрілих щодо фальсифікації/фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів, у тому числі, заборонених розпорядженнями Держлікслужби України або її територіальними органами.».

1.16. Підпункти 2.2.5, 3.2.6 Інструкції після слів «лікарськими засобами» доповнити словами наступного змісту «з обов'язковим вміщенням в спеціально

відведену, чітко визначену, промарковану карантинну зону (приміщення) окремо від іншої продукції з позначенням «Карантин».

1.17. Підпункт 2.2.6 пункту 2.2 вилучити.

1.18. Пункти 2.2 та 3.2 доповнити підпунктами 2.2.6 та 3.2.7 такого змісту:

«Постійний моніторинг умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу.».

1.19. Друге речення пунктів 2.3.1, 3.3.1 Інструкції викласти у такій редакції:

«Копії таких ліцензій додаються до угод про постачання (для постачальників – резидентів України) і зберігаються у суб'єкта господарювання, протягом трьох років.».

1.20. Підпункти 2.3.2, 3.3.2 доповнити першим реченням такого змісту:

«Вхідний контроль проводиться у місці приймання продукції.».

1.21. У підпунктах 2.3.3, 3.3.3 Інструкції:

- друге речення викласти в такій редакції:

«Кожна серія лікарських засобів повинна супроводжуватися копією сертифікату якості, що видається виробником, (для імпортованих лікарських засобів – імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України), висновку про якість ввезеного лікарського засобу (для лікарських засобів зарубіжного виробництва) та висновку про відповідність серії МІБП показникам якості (для медичних імунобіологічних препаратів) завіреними печаткою останнього постачальника.».

1.22. Друге речення підпунктів 2.3.4, 3.3.4:

- після слів «перевіряються з розкриттям» доповнити словом «вторинних»;

- слова «листок-вкладка» замінити словами «інструкція для медичного застосування лікарського засобу».

1.23. Підпункти 2.3.6, 3.3.6 викласти у такій редакції:

«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, сертифікату якості виробника, висновку про якість ввезеного лікарського засобу (для лікарських засобів зарубіжного виробництва), висновку про відповідність серії МІБП показникам якості (для медичних імунобіологічних препаратів) у десятиденний термін (якщо інше не передбачено розпорядженням Держлікслужби України)

подається до територіального органу Держлікслужби України, який вживає заходи згідно з чинним законодавством».

1.24. У підпунктах 3.2.3, 3.2.4, 3.3.2, 3.3.5, 3.3.7, 4.10 слово «партії» замінити словом «серії»;

1.25. Пункт 3.4 Інструкції вилучити.

1.26. У пункті 4.2 Інструкції після слів «Держлікслужби України» вилучити слова «чи територіальних інспекцій».

1.27. Пункт 4.4 Інструкції викласти в такій редакції:

«Відбір зразків здійснюється згідно з порядком відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів, затвердженим Кабінетом Міністрів України та оформлюється актом відбору зразків за встановленою формою».

1.28. Пункт 4.5 Інструкції викласти у такій редакції:

«Лабораторний контроль якості лікарських засобів здійснюється підпорядкованими або уповноваженими лабораторіями на підставі направлень Держлікслужби України або її територіальних органів чи на підставі звернень суб'єктів господарювання до Держлікслужби України та/або її територіальних органів.».

1.29. У пункті 4.8 Інструкції підпункти 4.8.2, 4.8.3., 4.8.4. вилучити.

У зв'язку з чим пункт 4.8.5 вважати 4.8.2

1.30. Пункт 4.9 Інструкції викласти у такій редакції:

«Якщо хоча б один із показників якості перевірених зразків не відповідає вимогам діючим в Україні АНД/МКЯ на лікарський засіб, територіальний орган Держлікслужби України протягом одного робочого дня після закінчення лабораторного аналізу надсилає в установленому порядку термінове повідомлення до Держлікслужби України.

Держлікслужба України, у разі надходження термінових повідомлень вживає заходи згідно з порядком встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, визначеним МОЗ України».

1.31. Пункт 4.10 Інструкції викласти у такій редакції:

«У разі встановлення тимчасової заборони, суб'єкти господарювання у строк, зазначений у розпорядженні про встановлення тимчасової заборони, вживають заходи для виконання встановлених у такому розпорядженні вимог щодо обігу лікарських засобів.

Суб'єкти господарювання зобов'язані розмістити лікарські засоби, обіг яких заборонено розпорядженням про встановлення тимчасової заборони, у

спеціально відведений зоні (приміщенні) окремо від іншої продукції, зробити напис «Карантин» і створити належні умови для їх зберігання.

У разі встановлення повної заборони обігу лікарського засобу суб'єкти господарювання повинні у строк, визначений у розпорядженні про встановлення заборони обігу, вжити заходи до виконання встановлених таким розпорядженням вимог.

У разі знищення відходів лікарського засобу, суб'єкт господарювання повинен в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби України за місцем розташування копію акта про знищення відходів лікарського засобу. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.)».

1.32. Пункт 4.11 Інструкції викласти у такій редакції:

«Рішення щодо поновлення обігу заборонених серій лікарських засобів приймається Держлікслужбою України у порядку, затверджені наказом МОЗ України від 22 листопада 2011 року № 809 «Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року № 126/20439.».

1.33. Пункт 4.12 Інструкції викласти у такій редакції:

«4.12. Якщо уповноважена лабораторія одержує негативний результат і виявляється, що неякісна продукція була випущена виробником, то Держлікслужба України в установленому порядку надсилає виробнику та територіальним органам Держлікслужби України розпорядження про заборону обігу неякісної(ими) серії(ями) лікарського засобу для вжиття заходів згідно законодавства та повернення продукції постачальнику (виробнику) для її знищення або утилізації. У цьому разі витрати на проведення лабораторної перевірки, на повернення продукції та її знищення або утилізацію несе виробник неякісної продукції.».

1.34. Пункт 4.14 Інструкції викласти у такій редакції:

«У разі незгоди суб'єкта господарювання з розпорядженням територіального органу Держлікслужби України про встановлення заборони обігу лікарського засобу, він може оскаржити його у Держлікслужбі України або у судовому порядку.».

**Директор Департаменту з питань
якості медичної та фармацевтичної
допомоги**

Т. Донченко