

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію
(дистрибуцію) лікарських засобів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Порядок проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 серпня 2005 року № 421	
1. Загальні положення	
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 42-01-2002 "Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції", кожного структурного підрозділу, заявленого до сертифікації; забезпечити постійну наявність та оборотність запасів асортименту лікарських засобів, зокрема внесених до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 N 333, та Обов'язкового мінімального асортименту лікарських засобів для аптек, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я	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);

України від 25.11.2004 N 569, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 03.12.2004 за N 1537/10136;

виконати поставку на замовлення аптечного або лікувального закладу будь-якого найменування лікарського засобу з **вищеназваних переліків** в будь-який населений пункт України протягом двох діб з моменту надходження замовлення (при цьому поставка може виконуватись з будь-якого структурного підрозділу підприємства).

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).

3. Порядок проведення сертифікації

3.2. Для отримання сертифіката Заявник подає до Держлікслужби заяву встановленого зразка (додаток 1). Заява подається особисто або через уповноважену в установленому порядку особу. До заяви додаються такі документи:

перелік структурних підрозділів підприємства, заявлених до сертифікації (додаток 2), у друкованому та електронному виглядах;

паспорт(и) структурного(их) підрозділу(ів) підприємства, заявленого(их) до сертифікації;

регламент(и) аптечної(их) бази (складів), заявленої(их) до сертифікації (додаток 3);

довідка про результати перевірок, проведених органами державного контролю лікарських засобів (додаток 4);

3.2. Для отримання сертифіката Заявник подає до Держлікслужби заяву встановленого зразка (додаток 1). Заява подається особисто або через уповноважену в установленому порядку особу. До заяви додаються такі документи:

перелік структурних підрозділів підприємства, заявлених до сертифікації (додаток 2), у друкованому та електронному виглядах;

регламент(и) аптечної(их) бази (складів), заявленої(их) до сертифікації (додаток 3);

довідка про результати перевірок, проведених органами державного контролю лікарських засобів (додаток 4);

довідка про відкликання продукції (додаток 5). Заява про видачу сертифіката та документи, додані до неї, підлягають зберіганню в Держлікслужбі протягом 8 років.	довідка про відкликання продукції (додаток 5). Заява про видачу сертифіката та документи, додані до неї, підлягають зберіганню в Держлікслужбі протягом 8 років.
3.9. У разі позитивного висновку, що міститься у звіті, позитивних результатів лабораторної перевірки якості зразків (в разі її проведення) Держлікслужба у термін до 10 робочих днів після затвердження звіту видає Заявнику сертифікат(и) установленого зразка (додаток 7) на кожен структурний підрозділ підприємства, сертифікований згідно з цим Порядком. Термін дії сертифіката становить не більше 5 років та не може перевищувати терміну дії ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами, який був зазначений в заяві про видачу сертифіката.	3.9. У разі позитивного висновку, що міститься у звіті, позитивних результатів лабораторної перевірки якості зразків (в разі її проведення) Держлікслужба у термін до 10 робочих днів після затвердження звіту видає Заявнику сертифікат(и) установленого зразка (додаток 7) на кожен структурний підрозділ підприємства, сертифікований згідно з цим Порядком. Термін дії сертифіката становить не більше 5 років.
Додаток 3 до пункту 3.2 Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, «РЕГЛАМЕНТ аптечної бази (складу)»	
При складанні регламенту рекомендується враховувати вимоги нормативно-правових актів України, Настанови "Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008", Настанови 42-01-2003 "Лікарські засоби. Документація" (в частині рекомендацій щодо документів системи якості, методик та інструкцій), рекомендації документів ЄС, ВООЗ.	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.

Додаток 7 до пункту 3.9 Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, «Форма сертифіката (оформлюється на бланку встановленого зразка)»

Зміст положення акта законодавства

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за
наркотиками
03115 Україна, м. Київ, просп. Перемоги, 120 тел./факс +38(044) 450-12-66



State Service of Ukraine on Medicinal Products and Drugs Control
120 Peremohy prosp., Kyiv 03115 Ukraine tell/fax +38(044) 450-12-66

СЕРТИФІКАТ N

Термін дії до _____

Цей сертифікат засвідчує, що система забезпечення якості та технічний стан

_____ (назва підприємства (фірми) - власника ліцензії)

_____ (адреса місця провадження діяльності структурного підрозділу)

Ліцензія серії _____ N _____ від _____, за результатами інспекції, проведеної з _____ до _____ року, визнано такими, що відповідають правилам

НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ ДИСТРИБУЦІЇ

Згідно з Настановою "Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008", що відповідає правилам GDP ЄС та рекомендаціям PIC/S, враховує рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо правил зберігання (GSP), торгівлі та дистрибуції (GTDP) лікарських засобів

CERTIFICATE No.

Valid till _____

This certificate confirms that quality assurance system, premises and equipment of the company

_____ (company name)

_____ (address of department)

License No. _____ from _____ date of recent GM P Inspection: _____ and confirms requirements of

GOOD DISTRIBUTION PRACTICE

Accordance with Ukraine's document Guide 42-01-2002 "Medicinal products. Good distribution practice", which corresponds with GDP of European Union, recommendations of PIC/S and which takes into consideration recommendations of World Health Organization in respect of GSP GTDP requirements on storage practices, sold or distributed of pharmaceuticals products

Підприємство систематично проходить періодичне інспектування на відповідність вимогам НПД	The mentioned company are subject to GDP inspections at suitable intervals
Голова (заступник голови) Держлікслужби /Head (Vice-Head) of State Service of Ukraine on Medicinal Products and Drugs Control	
_____ (печатка/seal)	_____ (підпис/signature)
Зміст відповідного положення проєкту акта	
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками 03115 Україна, м. Київ, просп. Перемоги, 120 А тел./факс +38(044) 422-55-77 СЕРТИФІКАТ N Термін дії до _____ Цей сертифікат засвідчує, що система забезпечення якості та технічний стан _____ (назва підприємства (фірми) - власника ліцензії) _____ (адреса місця провадження діяльності структурного підрозділу) Ліцензія серії _____ N _____ від _____, за результатами інспекції, проведеної з _____ до _____ року, визнано такими, що відповідають правилам НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ ДИСТРИБУЦІЇ Згідно з Настановою "Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014", що відповідає правилам GDP ЄС та	 State Service of Ukraine on Medicinal Products and Drugs Control 120 A Peremohy prosp., Kyiv 03115 Ukraine tell/fax +38(044) 422-55-77 CERTIFICATE No. Valid till _____ This certificate confirms that quality assurance system, premises and equipment of the company _____ (company name) _____ (address of department) License No. _____ from _____ date of recent GM P Inspection: _____ and confirms requirements of GOOD DISTRIBUTION PRACTICE

рекомендаціям PIC/S, враховує рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо правил зберігання (GSP), торгівлі та дистрибуції (GTDP) лікарських засобів

Підприємство систематично проходить періодичне інспектування на відповідність вимогам НПД

Accordance with Ukraine's document Guide **42-5.0:2014** "Medicinal products. Good distribution practice", which corresponds with GDP of European Union, recommendations of PIC/S and which takes into consideration recommendations of World Health Organization in respect of GSP GTDP requirements on storage practices, sold or distributed of pharmaceuticals products

The mentioned company are subject to GDP inspections at suitable intervals

**Голова (заступник голови) Держлікслужби
/Head (Vice-Head) of State Service of Ukraine
on Medicinal Products and Drugs Control**

(печатка/seal)

(підпис/signature)

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 20__ р.