



ДІЯЛЬНІСТЬ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ В АПТЕЧНОМУ ЗАКЛАДІ

Д. фарм. н., професор кафедри клінічної фармації, фармакотерапії та управління і економіки фармації
Бушуєва І. В.



Законодавство:

Постанова КМУ від 30 листопада 2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»



Міністерство охорони здоров'я
Наказ "Про затвердження Порядку
контролю якості лікарських засобів під час
оптової та роздрібної торгівлі"
від 29.09.2014 N 677



Згідно Наказу МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», метою цього наказу є посилення державного контролю за якістю лікарських засобів та вдосконалення порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної реалізації (торгівлі).



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 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.



Регламентация діяльності уповноваженої особи при прийомки медичних та фармацевтичних товарів. огляд функцій уповноваженої особи

Проблема безпеки ліків є актуальною у всьому світі. Вона пов'язана як з великим асортиментом лікарських препаратів, високою фармакологічною активністю, так і з нераціональним використанням або помилками при їх призначенні або застосуванні.

Забезпечення якості лікарських засобів є загальною концепцією фармацевтичного сектору, головними елементами якої є гарантування якості лікарських засобів на всіх етапах “життєвого” циклу: від розроблення до медичного застосування. Одним із важливих елементів в структурі реалізації контролю якості лікарських засобів є уповноважена особа.



Впровадження інституту уповноваженої особи в Україні

Україна обрала шлях інтеграції до Європейського Союзу (ЄС), Кабінет Міністрів України (КМУ) законодавчо затвердив стратегію інтеграції України в ЄС, яка передбачає здійснення заходів щодо гармонізації систем стандартизації і сертифікації продукції в Україні із стандартами і директивами ЄС.

Така гармонізація у фармацевтичній галузі перш за все дозволить підвищити рівень якості лікарських засобів і сприятиме впровадженню Концепції належних практик в фармації (GXP). І впровадження посади уповноваженої особи стає невід'ємною частиною такого напрямку в розвитку фармацевтичної галузі України.



Наказ МОЗ України від 29.09. 2014 р. № 677 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової і роздрібної торгівлі» регламентує порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів суб'єктами господарської діяльності, які мають ліцензії на право оптової і роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Ця Інструкція вводить поняття Уповноваженої особи та визначає її головні обов'язки.

Уповноважена особа, по суті, є на своєму етапі гарантом якості фармацевтичної продукції, що відпускається споживачеві. Це дуже важлива роль і серйозна відповідальність.

Кваліфікаційна характеристика уповноваженої особи припускає володіння великим обсягом знань і навичок: знання усіх нормативних документів, регулюючих систему забезпечення якості не лише в нашій країні, але і за кордоном, робота з сертифікатами якості, іншою численною документацією, навички в застосуванні методик по контролю якості, наприклад, таких як тонкошарова хроматографія, доскональне знання вимог до упаковки і маркування лікарських засобів.



Так, одна тільки робота з сертифікатом якості включає цілий комплекс інформації, яку треба адекватно оцінити: отримання відомостей з банку даних аналітичної нормативної документації, взаємодія з територіальними органами державного контролю тощо. Щоб ефективно виконувати функції уповноваженої особи, фахівець повинен мати дуже хорошу підготовку, мати в розпорядженні солідний багаж професійних базових знань і уміти їх застосовувати в конкретному випадку. І не слід забувати про міру відповідальності, адже підпис

Уповноваженої особи дає тому або іншому препарату "путівку в життя", тобто відкриває доступ до кінцевого споживача. За відсутності в штаті аптеки або дистриб'юторської фірми посади "Уповноваженої особи" її функції може виконувати будь-який співробітник з вищою фармацевтичною освітою, внаслідок чого відбувається "розсіювання" відповідальності, а це не виключає того, що побудована в цілому система забезпечення якості дасть збій на завершальному етапі.

ПОСАДОВА ІНСТРУКЦІЯ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ АПТЕКИ

(назва фармацевтичного підприємства) _____

1. Загальні положення

1.1. Покладання обов'язків уповноваженої особи та звільнення від них здійснюється наказом по фармацевтичному підприємству із дотриманням вимог Кодексу законів про працю України.

1.2. Обов'язки уповноваженої особи аптеки може виконувати особа з повною вищою освітою (магістр, спеціаліст) за напрямом підготовки «Фармація», спеціальністю «Фармація», яка закінчила інтернатуру за спеціальністю «Загальна фармація» з наступною спеціалізацією за фахом «Аналітично-контрольна фармація». Наявність необхідної кількості балів відповідно до затвердженої МОЗ України Шкали значень різних видів діяльності провізорів у період між передатестаційними циклами. Стаж роботи за фахом не менше двох років. Підвищення кваліфікації уповноваженої особи повинно здійснюватися кожні п'ять років.

1.3. Уповноважена особа аптеки безпосередньо підпорядковується завідувачу аптеки.

1.4. Діяльність уповноваженої особи аптеки інспектує Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів та санітарно-епідеміологічна служба.

1.5. На час тимчасової відсутності уповноваженої особи (відрадження, хвороба, відпустка) її обов'язки виконує особа, що призначена в установленому порядку, яка несе повну відповідальність за належне їх виконання та набуває усіх відповідних прав.

1.6. Уповноважена особа аптеки у своїй роботі керується положеннями діючого законодавства, Державною Фармакопеею України, нормативними документами, які затверджені Міністерством охорони здоров'я України, та іншими документами, що затверджені в установленому порядку, цією посадовою інструкцією.

2. Завдання та обов'язки

Уповноважена особа:

2.1. Здійснює контроль за функціонуванням системи якості лікарських засобів.

2.2. Розробляє та затверджує стандартні робочі методики обігу лікарських засобів (закупки, збереження, реалізації).

2.3. Розробляє та затверджує план термінових дій при виявленні фальсифікованих, незареєстрованих та неякісних лікарських засобів.

2.4. Здійснює обстеження аптеки з метою оцінки стану санітарного режиму та фармацевтичного порядку.

2.5. Бере участь у проведенні дезінфекції та дезінсекції приміщень аптеки, готуючи або/чи контролюючи ефективність відповідних розчинів.

2.6. Здійснює вхідний контроль якості лікарських засобів, готує та затверджує висновок результатів контролю кожної серії ЛЗ, що надійшли в аптеку, надає дозвіл на їх реалізацію.

2.7. Відбирає зразки лікарських засобів, які підлягають обов'язковій лабораторній перевірці на відповідність їх якості показникам АНД. сумнівних ЛЗ та направляє їх до уповноваженого органу з контролю якості ЛЗ.

2.8. Вилучає у карантин та зупиняє реалізацію незареєстрованих, неякісних, фальсифікованих серій лікарських засобів, ангро або про які є підозра щодо їх якості та надає уповноваженим органам повідомлення про виявлення таких лікарських засобів.

2.9. Здійснює перевірку наявності в аптеці незареєстрованих, неякісних та фальсифікованих серій лікарських засобів, або про які є підозра щодо їх якості, згідно поточної інформації уповноваженого органу з контролю якості лікарських засобів.

2.10. Розміщує готові лікарські засоби, ангро відповідно до основних принципів зберігання медикаментів і ВМП.

2.11. Перевіряє правильність умов зберігання та терміни придатності лікарських засобів, ангро.

2.12. Бере участь у комплектуванні замовлень відділів та установ.

2.13. Забезпечує зберігання документації в архіві. Систематизує і зберігає реєстри.

2.14. Своєчасно інформує керівництво аптеки про стан системи якості лікарських засобів і належність дотримання санітарного режиму та фармацевтичного порядку.

2.15. Надає консультації з питань функціонування системи якості лікарських засобів, санітарного режиму та фармацевтичного порядку.

2.16. Здійснює поточний та звітний облік виконаних робіт.

3. Права

Уповноважена особа має право:

3.1. Отримувати від співробітників Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів консультації та необхідну інформацію з питань забезпечення якості лікарських засобів.

3.2. Знайомитись з проектами рішень керівництва, що поширюються на її діяльність.

3.3. Брати участь в обговоренні питань, що стосуються виконання її обов'язків.

3.4. Вносити на розгляд керівництва пропозиції щодо покращення функціонування системи якості лікарських засобів.

3.5. Вимагати від керівництва сприяння у виконанні посадових обов'язків.

4. Відповідальність

Уповноважена особа несе відповідальність:

4.1. За належне виконання або невиконання своїх посадових обов'язків, що передбачені цією посадовою інструкцією, а також правилами внутрішнього трудового розпорядку в межах, визначених законодавством України про працю.

4.2. За правопорушення, скоєні в процесі здійснення своєї діяльності, - в межах, визначених чинним адміністративним, кримінальним і цивільним законодавством України.

4.3. За завдання матеріальної шкоди в межах, визначених чинним трудовим і цивільним законодавством України.

5. Уповноважена особа аптеки повинна знати

5.1. Чинне законодавство про охорону здоров'я, щодо якості лікарських засобів та організації фармацевтичної діяльності.

5.2. Концепцію забезпечення якості лікарських засобів відповідно до законодавчо-регулюючих документів СС за рекомендацій ВООЗ.

5.3. Принципи організації контролю якості лікарських засобів в Україні.

5.4. Систему сертифікації лікарських засобів для міжнародної торгівлі та відповідно до рекомендацій ВООЗ.

5.5. Систему сертифікації та стандартизації лікарських засобів в Україні.

5.6. Стратегію захисту світового та вітчизняного фармацевтичного ринку від фальсифікованих лікарських засобів.

5.7. Систему державного контролю якості лікарських засобів в Україні.

5.8. Номенклатуру лікарських засобів, імунобіологічних препаратів, виробів медичного призначення, спеціальних продуктів харчування та положення щодо їх реєстрації в Україні.

5.9. Статус, зміст Державної Фармакопеї України та її вимоги до якості лікарських засобів.

5.10. Вимоги до аналітичної нормативної документації та змісту сертифікатів якості виробника.

5.11. Теоретичні основи хімічних, фізичних, фізико-хімічних, фармако-технологічних, біологічних та мікробіологічних методів аналізу лікарських засобів, можливості їх застосування у виявленні неякісних і фальсифікованих лікарських засобів.

5.12. Загальні положення вхідного контролю якості лікарських засобів, умови зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення.

5.13. Сучасну літературу за фахом, методи її аналізу та узагальнення.

З інструкцією ознайомлений:

« »

201 _р.

(ПІБ.)

ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОЧОГО МІСЦЯ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ УСТАНОВИ



Оптимізація РМ спеціаліста передбачає здійснення комплексу певних заходів за напрямками:

- раціональна спеціалізація РМ;
- раціональне планування РМ та робочого простору з врахуванням ергонометричних та антропометричних вимог для виключення зайвих рухів, фізичної перевтоми та нераціональних витрат робочого часу;
- оснащення РМ оптимальним комплектом організаційно-технічного обладнання;
- створення безпечних та сприятливих санітарно-гігієнічних та естетичних умов праці.



Згідно організаційно-технологічного підходу, РМ уповноваженої особи (УО) з контролю якості лікарських засобів (ЛЗ) - це частина площі фармацевтичної установи (відділу запасів або відділу комплектування замовлень та накладних – вимог), що оснащена у межах досягнення робочої зони прогресивними матеріально-технічними засобами для виконання певних операцій відповідно до технологічного процесу.

Робоче місце уповноваженої особи

за кількістю виконавців

індивідуальне

колективне

за рівнем спеціалізації

універсальне

спеціалізоване

за кількістю змін роботи

однозмінне

багатозмінне

за рівнем технічного забезпечення

ручна робота

комп'ютеризована

за робочою позою

стоячи

сидячи

змішана робота

за умовами праці

нормальні умови

шкідливі умови

з високою нервово-психічною напругою

Оснащення робочого місця уповноваженої особи



Оснащення РМ – це забезпечення його оптимальним комплексом організаційно-технічних умов праці, (обладнанням, приладами) для якісної, безперервної та ефективної роботи.

Найбільшу ефективність дає комплексне використання засобів оргтехніки, тому що за даними статистики окремі технічні засоби знижують витрати часу на виконання професійних обов'язків спеціалістів на 10 — 15 %, то при комплексному використанні витрати часу скорочуються у 2-3 рази. Конкретний перелік оргтехніки УО встановлює, виходячи із специфіки своєї роботи та індивідуальних особливостей, з урахуванням можливого розподілення функціональних обов'язків УО або процесу праці на операції між членами колективу. Наприклад, перевірка та вхідний контроль наркотичних ЛЗ потребують більш досконалого тотального візуального контролю як упаковки взагалі, так і кожного окремого блистеру або ампули, що потребує додаткових засобів освітлення та оснащення робочого місця чорним та білим фоном.



Для спеціалістів, що виконують обов'язки УО рекомендовано використання засобів малої оргтехніки, що не потребує великих витрат з боку фармацевтичної установи: переговорні пристрої і засоби оперативного зв'язку, що забезпечують усний зв'язок між УО та іншим персоналом, приймання і передачу оперативної інформації з двома і більше абонентами, груповий виклик прямих абонентів. Автоматичні номеронабирачі, телефонні відповідачі різного призначення, телефонні підсилувачі також надають змогу розширити можливості телефонного зв'язку.

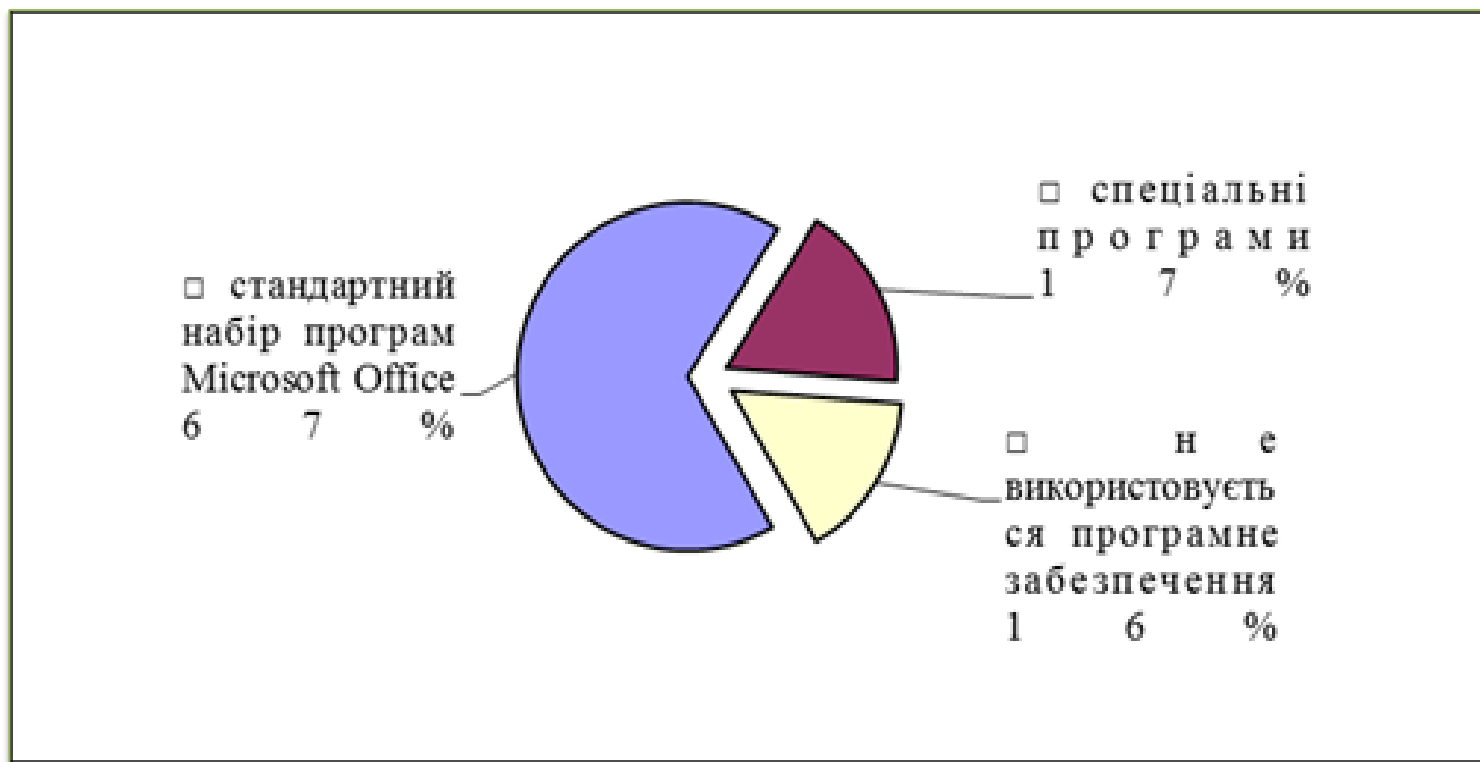


Так, встановлено, що лише 17% УО використовують у своїй роботі спеціальні комп'ютерні програми, найбільш уживаними серед яких є «Підприємство 1С» для України, «Моріон», «Likis», «АКОН Аптека». Тому, через брак програмного забезпечення виникають значні витрати робочого часу на пошук альтернативних джерел інформації.

Отже, решта 83% спеціалістів, що виконують обов'язки УО, потребують оптимізації професійної діяльності та мають для цього резерви часу у вигляді витрат робочого часу на виконання роботи, що не властива кваліфікації цього спеціаліста.

Використання комп'ютерних програм у діяльності уповноваженої особи

(дані отримані на підставі досліджень роботи УО аптечних закладів Дніпропетровської, Запорізької, Миколаївської, Кіровоградської, Черкаської, Херсонської обл.)

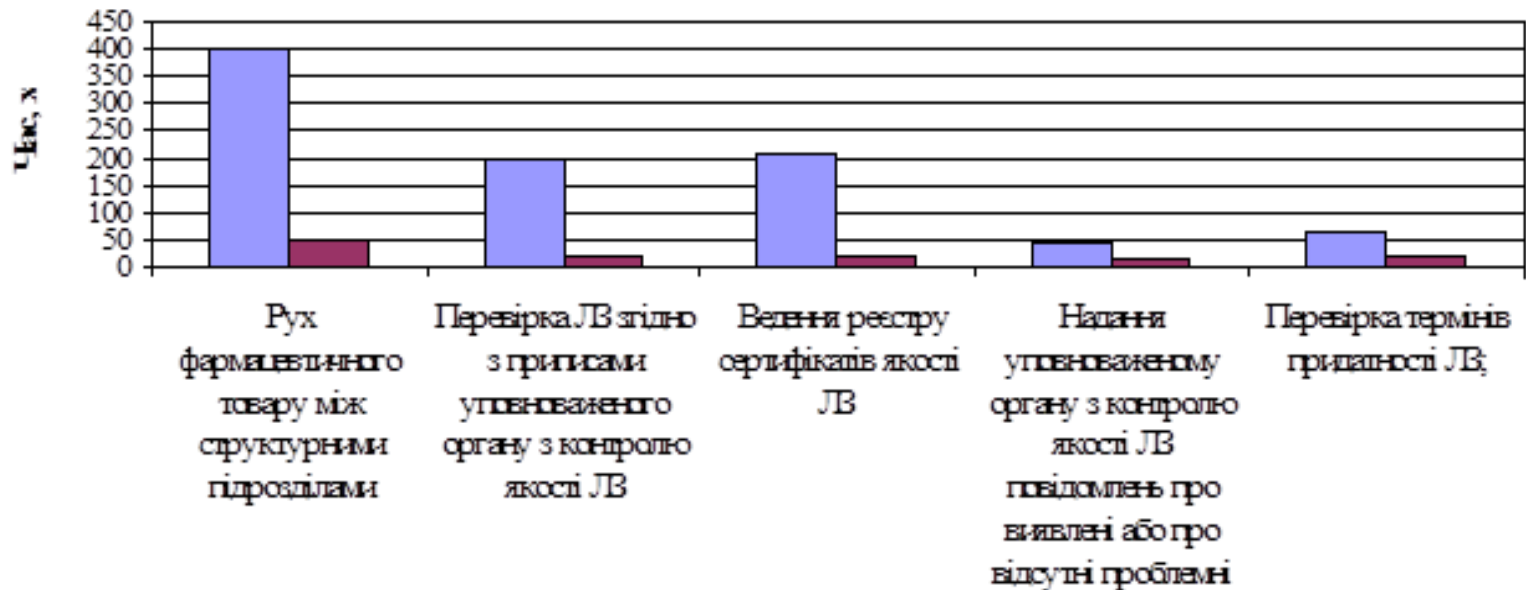




Це, насамперед, ведення електронних реєстрів, відправлення та отримання факсів, ксерокопіювання та розпечатування документів, прибирання приміщень.

Так, введення реєстрів на придбані ЛЗ в електронний формат займає у певної УО – понад 3 години робочого часу (рис).

Витрати робочого часу уповноваженої особи на виконання окремих елементів діяльності до та після застосування програмного забезпечення

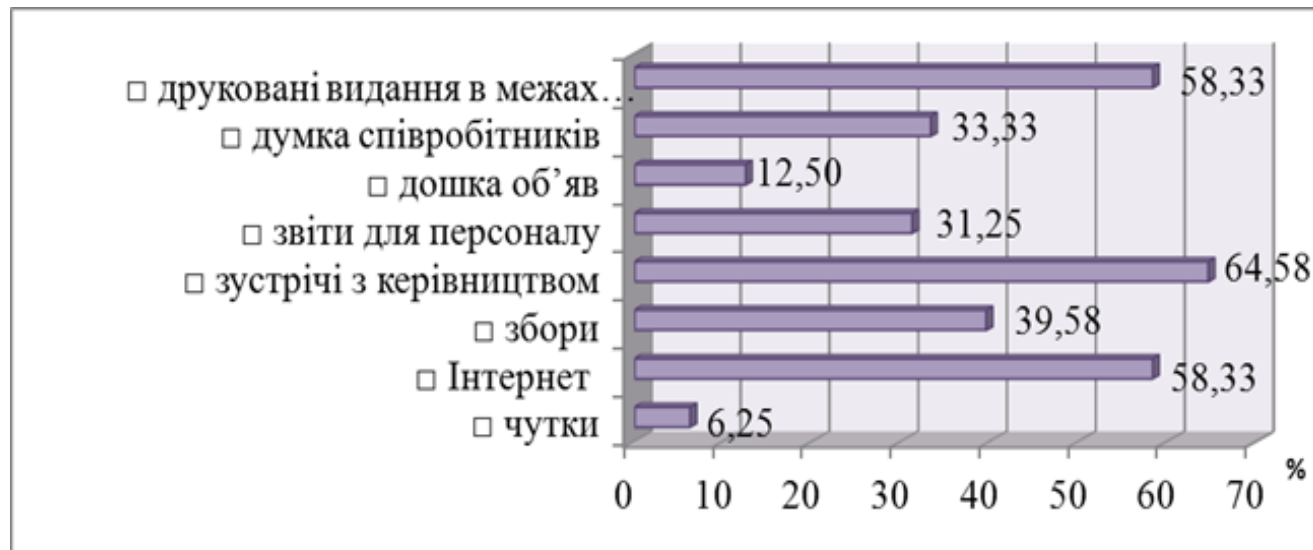


Елементи діяльності уповноваженої особи фармацевтичної установи

■ До застосування програмного забезпечення

■ Після застосування програмного забезпечення

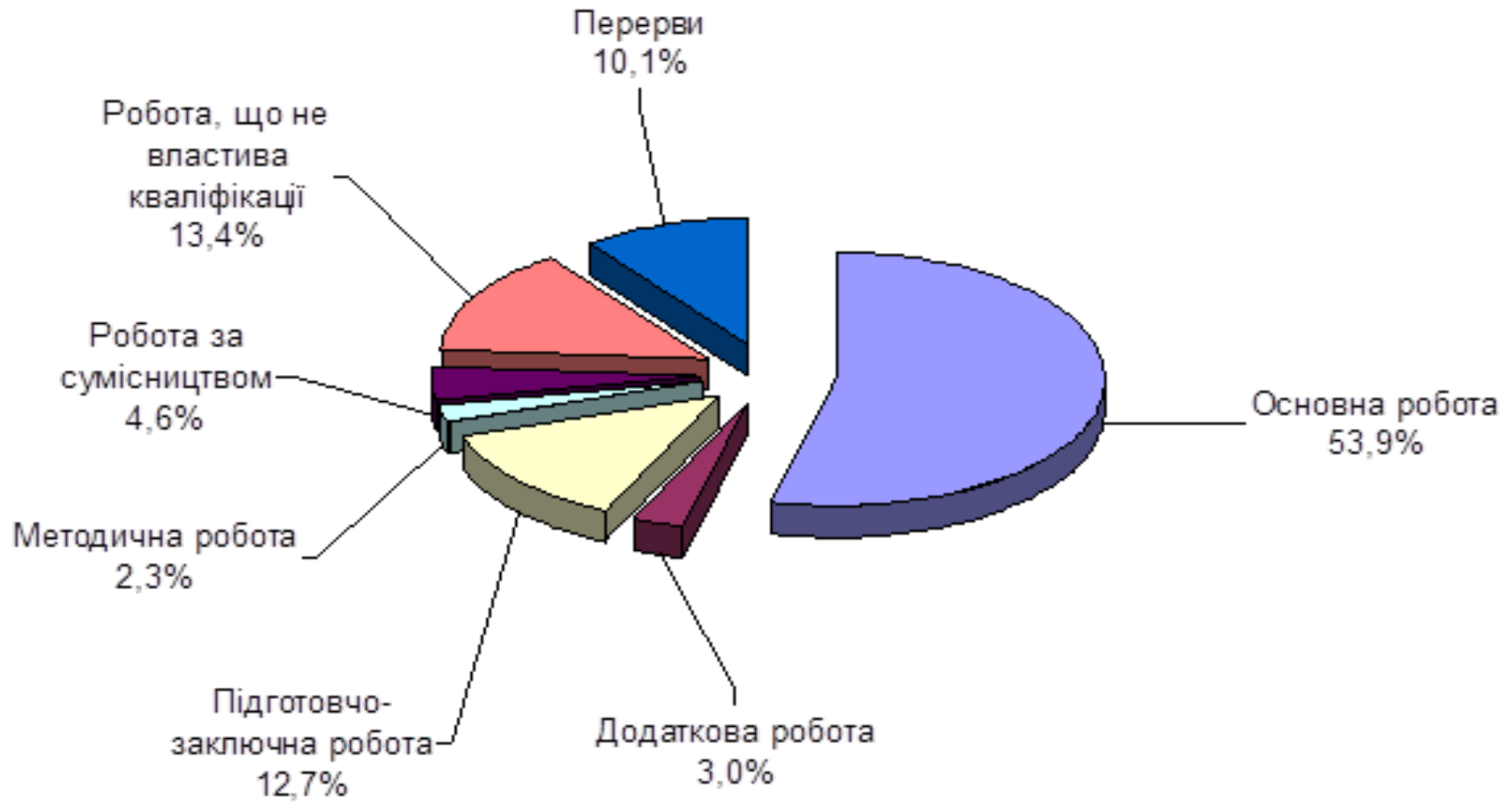
Види інформаційних джерел у діяльності уповноваженої особи



Більшість респондентів (67%) мають змогу працювати зі стандартним набором програм Microsoft Office. На противагу 84% (67%+17%) УО, діяльність яких у певній мірі комп'ютеризована, 16% фахівців не мають змоги використовувати під час роботи програмне забезпечення. Відсутність спеціальних комп'ютерних програм, інформаційних матеріалів та додаткових знань УО фармацевтичних підприємств з роздрібною та оптовою реалізацією ЛЗ намагаються отримувати з різних джерел, таких як друковані видання в межах аптеки, думка співробітників, дошка об'яв, звіти для персоналу, зустрічі з керівництвом, збори, Інтернет та чутки



На підставі класифікації усіх виявлених елементів роботи відповідно до певної групи витрат часу (основна, додаткова, підготовчо-заклучна, методична робота, робота за сумісництвом та не властива кваліфікації), нами були розраховані баланси робочого часу уповноважених осіб.



Аналіз робочого місця уповноваженої особи за умовами праці



Під час проведення досліджень умов праці фахівців, які виконують обов'язки УО, встановили, що найбільший вплив на їх стан виявляють психофізіологічні фактори до яких належать фізичні та нервово-психічні перевантаження (розумове перенапруження, перенапруження аналізаторів, монотонність праці, емоційні перевантаження).

Серед впливових чинників, що характеризують організацію РМ УО, необхідно звернути увагу на робочу позу цього спеціаліста (вільна, вимушена) та час перебування у вимушеній позі



Аналіз умов праці УО за показниками напруженості трудового процесу виявив, що інтелектуальні навантаження на цього спеціаліста характеризуються змістом роботи під час виконання якої виникає потреба у вирішенні складних завдань з вибором за відомим алгоритмом (робота за серією інструкцій). Наприклад, при виявленні під час проведення вхідного контролю якості фальсифікованих, незареєстрованих, неякісних серій ЛЗ УО керується планом термінових дій фармацевтичної установи та прописаними стандартними операційними процедурами щодо їх ізолювання до карантину до остаточного рішення та вирішення питань у телефонному або електронному режимі з постачальниками стосовно таких проблемних ЛЗ та можливості їх повернення; а також своєчасного надання уповноваженому органу з контролю якості ЛЗ повідомлень про виявлені проблемні ЛЗ; відбору зразків ЛЗ, які підлягають обов'язковій лабораторній перевірці на відповідність їх якості показникам АНД; та забезпечення умов проведення процедури направлення відібраних зразків, що підлягають лабораторній перевірці, до уповноваженого органу з контролю якості ЛЗ або їх повернення постачальнику (комплектація, транспортування).



Зазначимо, що за характером виконуваної роботи праця УО відповідає роботі в умовах дефіциту часу та інформації з підвищеною відповідальністю за кінцевий результат, оскільки отримані ЛЗ повинні бути перевірені протягом робочої зміни, а проникнення до реалізації фальсифікованих, незареєстрованих, неякісних серій ЛЗ може нанести непоправну шкоду життю або здоров'ю населення.

Отримані дані фактичних балансів робочого часу УО доводять, що сумарний відсоток тривалості наступних дій коливається від 21,52% до 39,15%:

- 1) проведення вхідного контролю якості ЛЗ;
- 2) підготовка та оформлення висновків щодо результатів вхідного контролю якості ЛЗ, що надійшли до ФУ, надання дозволу на реалізацію ЛЗ;
- 3) ведення реєстру сертифікатів якості виробників та переліку серій ЛЗ, які надійшли з інформацією про постачальника кожної серії ЛЗ,
- 4) заповнення відповідних форм поточної документації (складання актів, претензій, накладних для повернення проблемних ЛЗ, фіксація знищених та утилізованих ЛЗ, реєстрація приписів уповноваженого органу з контролю якості ЛЗ та інших документів внутрішнього обігу тощо);
- 5) надання уповноваженому органу з контролю якості ЛЗ повідомлень про виявлені незареєстровані, неякісні та фальсифіковані ЛЗ або про які є підозра щодо їх якості, знищені або утилізовані серії ЛЗ, або про відсутність проблемних ЛЗ;
- 6) вирішення виробничих питань в електронному режимі з постачальниками щодо проблемних ЛЗ з врахуванням плану термінових дій, щодо повернення виявлених неякісних та незареєстрованих ЛЗ, а також знищення або утилізації фальсифікованих ЛЗ;
- 7) перевірка наявності в фармацевтичній установі незареєстрованих, неякісних та фальсифікованих серій ЛЗ, згідно з інформацією державних та територіальних інспекцій, у тому числі й ЛЗ з терміном придатності, що закінчився або з невеликим залишковим терміном придатності.



Рівень емоційного навантаження УО характеризується ступенем відповідальності за результат своєї діяльності та ступенем значущості власних помилок. УО несе відповідальність за функціональну якість кінцевої продукції або роботи. Неправильні рішення можуть викликати зупинку технологічного процесу, можливу небезпеку для життя або здоров'я інших людей. Ступінь ризику для власного життя у роботі УО виключений, разом з тим можливий ступінь відповідальності за здоров'я інших осіб.



За результатами досліджень встановлено, що значні витрати робочого часу УО, та високий рівень впливу психофізіологічних факторів виникають через довготривалі робочі зміни та відсутність або замалу тривалість регламентованих перерв. Так фактична тривалість робочої зміни УО, а також спеціалістів, що виконують ці обов'язки, коливається в межах від 8 до 12 або більше 12 годин. Такі умови праці призводять до швидкої втомлюваності спеціаліста фармації, зниження продуктивності праці, виникнення або збільшення кількості помилок, та як наслідок – до витрат часу через відкладення важливої термінової справи, виконання роботи над помилками та повернення до перерваної праці, а також до можливої втрати потрібної інформації через поспіх. Це призводить до зниження рівня ефективності виконання обов'язків УО у цих фармацевтичних установах.



НОВИНИ

Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ) оприлюднило для громадського обговорення проєкт наказу від **21 січня 2020 р.** «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України», який передбачає внесення змін до наступних нормативно-правових актів:

- Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затверджений наказом [від 29.09.2014 р. № 677](#) (далі — Порядок);
- Порядок проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затверджений наказом [від 14.01.2004 р. № 10](#);
- Інструкція з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів, затверджена наказом [від 26.10.2001 р. № 428](#);
- Порядок здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затверджений наказом [від 1.10.2014 р. № 698](#).

Зазначені зміни МОЗ розроблено з метою удосконалення вищеперерахованих наказів і приведення їх у відповідність з чинним законодавством України.

Так, у Порядку уточнюється значення терміна **«Уповноважена особа»**, а оформлення висновку вхідного контролю, яке віднесено до її обов'язків, пропонується дозволити здійснювати в паперовому або електронному вигляді.

Змінами передбачається, що призначення **Уповноваженої особи** в обов'язковому порядку повинно здійснюватися шляхом видачі відповідного наказу керівника суб'єкта господарювання, а її дані та форма зв'язку мають бути передані до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у визначений Порядком строк — 1 міс.

Також доповнено дані, які має перевірити **Уповноважена особа** під час одержання лікарських засобів, на їх відповідність супровідним документам. Так, окрім раніше визначеної інформації **Уповноваженій особі** пропонується додатково перевіряти назву лікарських засобів, інформацію про постачальника та реєстраційний статус одержаних лікарських засобів згідно з Державним реєстром лікарських засобів.


Уточнюється, що інформація про виявлені неякісні лікарські засоби, за винятком тих лікарських засобів, термін придатності яких минув, подаватиметься до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Про факт виявлення лікарських засобів, обіг яких заборонено, **Уповноважена особа** повинна повідомити Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у 10-денний строк із наданням копій супровідних документів, а не місяць, як передбачено чинною редакцією Порядку.

При негативному результаті вхідного контролю складатиметься акт про виявлені невідповідності, який є підставою для повернення партії лікарських засобів постачальнику. При позитивному результаті вхідного контролю **Уповноважена особа** надаватиме дозвіл на відпуск (реалізацію) одержаних серій лікарських засобів у паперовому та/або електронному вигляді.

У пояснювальній до проекту записці зазначається, що неврегульованість нормативного законодавства не дає змоги Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її територіальним органам ефективно та в повному обсязі здійснювати державний контроль якості лікарських засобів.

Посилення відповідальності за недотримання вимог закону щодо якості ліків — законопроект МОЗ та Держлікслужби



Новий законопроект «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення», оприлюднений **21 січня 2020 р.**

У повідомленні МОЗ зазначено, що документ, розроблений спільно з Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі — Держлікслужба) має **посилити контроль за дотриманням законодавства щодо якості ліків шляхом підвищення адміністративних санкцій, встановлених відповідними нормами Кодексу України про адміністративні правопорушення.**

Наразі, за повідомленням МОЗ, дані санкції не діють через **невідповідний розмір штрафу**, який є значно нижчим, ніж застосовується в інших сферах господарської діяльності.

- ст. 42⁴ в частині збільшення розміру штрафу **за продаж лікарських засобів в аптеках без рецепта в заборонених законодавством випадках від 100 до 500** неоподаткованих мінімумів доходів громадян (НМДГ), а за повторне порушення — від 500 до 700 НМДГ;
- ст. 167 в частині збільшення розміру штрафу **за введення в обіг або реалізацію продукції, яка не відповідає вимогам стандартів, норм, правил і зразків щодо безпеки, якості, комплектності та упаковки від 300 до 800** НМДГ;
- ст. 168¹ в частині збільшення розміру штрафу **за виконання робіт, надання послуг громадянам-споживачам, що не відповідають вимогам стандартів, норм і правил від 100 до 500** НМДГ;
- ст. 188¹⁰ в частині збільшення розміру штрафу **за невиконання вимог посадових осіб Держлікслужби щодо усунення порушень законодавства про лікарські засоби або створення перешкод для їх діяльності від 200 до 500** НМДГ.

Зауваження та пропозиції приймаються протягом
15 календарних днів(до 07.03.2020 р.) після оприлюднення
проєкту на наступні адреси:

1. Міністерство охорони здоров'я: м. Київ, 01601, вул.
Грушевського, 7,

**e-mail: *moz@moz.gov.ua*; Фармацевтичний
директорат,**

e-mail: *propositions.pharma.moz@gmail.com*;

2. Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками: м. Київ, 03115, просп. Перемоги, 120А,

e-mail: *dls@dls.gov.ua*.

НАТХНЕННЯ, МИРУ
ЗЛАГОДИ !!!!!



ДЯКУЮ
ЗА
УВАГУ!

Згідно з ліцензійними умовами уповноважена особа міської аптеки або аптечного складу повинна мати освіту

1. повну вищу фармацевтичну
2. повну вищу хімічну, біологічну або біотехнологічну
3. базову вищу або середню фармацевтичну
4. повну вищу медичну або фармацевтичну