



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

**Наказ Міністерства охорони здоров'я України
від 23 серпня 2005 року N 421**

**Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
7 вересня 2005 р. за N 1013/11293**

Із змінами і доповненнями, внесеними
наказами Міністерства охорони здоров'я України
від 13 травня 2009 року N 316,
від 14 вересня 2010 року N 778,
від 6 вересня 2011 року N 568,
від 25 липня 2016 року N 756
від 4 серпня 2022 року N 1392
(враховуючи зміни, внесені наказом Міністерства
охорони здоров'я України від 24 серпня 2022 року N 1526)

Додатково див. наказ
Міністерства охорони здоров'я України
від 25 травня 2010 року N 432

Відповідно до постанов Кабінету Міністрів України від 06.05.2005 N 324 "Про заходи щодо виконання у 2005 році Програми діяльності Кабінету Міністрів України "Назустріч людям", від 28.10.2004 N 1419 "Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів" та від 02.06.2003 N 789 "Про утворення Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення", з метою підвищення рівня забезпечення якості лікарських засобів
НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів (додається).
2. Заступнику голови Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення Підпружникову Ю. В. забезпечити подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України та його опублікування в засобах масової інформації.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра В. О. Рибчука.

В. о. Міністра

С. М. Ханенко

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказом Міністерства охорони здоров'я
України
від 23 серпня 2005 р. N 421

Зареєстровано
в Міністерстві юстиції України
7 вересня 2005 р. за N 1013/11293

ПОРЯДОК **проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію** **(дистрибуцію) лікарських засобів**

(У тексті Порядку слова "Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення" та "Державна служба" у всіх відмінках замінено відповідно словами "Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів" та "Держлікінспекція" у відповідних відмінках згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 травня 2009 року N 316)

(У тексті Порядку та додатках до нього слово "Держлікінспекція" у всіх відмінках замінено відповідно словами "Держлікінспекція МОЗ" у відповідних відмінках згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 вересня 2010 року N 778)

(У тексті Порядку та додатках до нього слова "Держлікінспекція МОЗ" у всіх відмінках замінено відповідно словами "Держлікслужба України" у відповідних відмінках згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 6 вересня 2011 року N 568)

(У тексті Порядку слова "Держлікслужба України" у всіх відмінках замінено словом "Держлікслужба" у відповідному відмінку згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2016 року N 756)

1. Загальні положення

1.1. Цей Порядок розроблено відповідно до постанов Кабінету Міністрів України від 28.10.2004 N 1419 "Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів" та від 06.05.2005 N 324 "Про заходи щодо виконання у 2005 році Програми діяльності Кабінету Міністрів України "Назустріч людям" з урахуванням Правил управління лікарськими засобами в Європейському Союзі, у тому числі встановлених директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 6 листопада 2001 року про звід законів Співтовариства по відношенню до лікарських засобів для людини та в документі 94/C63/03 "Настанова з належної практики дистрибуції лікарських засобів для людини", а також рекомендацій, викладених у документі Всесвітньої організації охорони здоров'я "Настанова з належної практики зберігання лікарських засобів" (WHO Technical Report Series, N 908, 2003).

1.2. Сертифікація суб'єктів господарювання (підприємств, установ, організацій), які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів (далі - підприємство), на

відповідність вимогам належної практики дистрибуції (далі - сертифікація) запроваджується з метою підвищення рівня забезпечення якості лікарських засобів в Україні та здійснюється на добровільних засадах.

1.3. Сертифікація проводиться Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі - Держліксслужба).

(пункт 1.3 із змінами, внесеними згідно з наказами
Міністерства охорони здоров'я України від 14.09.2010 р. N 778,
від 06.09.2011 р. N 568,
від 25.07.2016 р. N 756)

1.4. Сертифікація може проводитися як усього підприємства, так і його окремих структурних підрозділів.

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 Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року N 929, та Стандартом "Настанова "Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014", затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року N 95, 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 N 333 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року N 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).

(пункт 1.5 із змінами, внесеними згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від
14.09.2010 р. N 778,
у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 04.08.2022 р. N 1392,
враховуючи зміни, внесені наказом Міністерства
охорони здоров'я України від 24.08.2022 р. N 1526)

2. Визначення термінів

Терміни, які вживаються в Порядку, мають такі значення:

2.1. Заявник - власник ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами, виданої в установленому порядку, який подав заяву про видачу сертифіката відповідності вимогам належної практики дистрибуції.

2.2. Інспектор - посадова особа Держлікслужби або фахівець із спеціальними знаннями, яка має вищу освіту за однією з таких спеціальностей: фармація, хімія, біологія, мікробіологія, біотехнологія, досвід роботи у виробництві, оптовій реалізації, контролі якості або створенні лікарських засобів та підтвердження у встановленому порядку компетентності з питань належної виробничої та дистрибуторської практик або проходить навчання з цих питань.

(пункт 2.2 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.05.2009 р. N 316)

2.3. Належна практика дистрибуції (далі - НПД) - вимоги до системи якості дистриб'ютора, в тому числі управління поставками, приміщень, обладнання, персоналу, документації, контролю якості, проведення самоінспекцій тощо, які враховують директиви Європейського Співтовариства та рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я. Дотримання цих вимог гарантує, що рівень якості лікарських засобів, гарантований виробником, підтримується в мережі дистрибуції відповідно до встановлених стандартів якості, і лікарські засоби без будь-яких змін їх властивостей надходять для роздрібною реалізації.

2.4. Критична невідповідність - невідповідність підприємства (підрозділу підприємства) найбільш важливим вимогам або розділам НПД, критеріям сертифікації, визначеним цим Порядком, наявність якої не дозволяє прийняти рішення про відповідність вимогам НПД в цілому.

2.5. Суттєві невідповідності - невідповідності підприємства (підрозділу підприємства) окремим вимогам НПД, які створюють ризик виникнення критичних невідповідностей.

2.6. Сертифікат відповідності дистриб'ютора вимогам належної практики дистрибуції (далі - сертифікат) - документ, виданий Держлікслужбою, який засвідчує, що підприємство (підрозділ підприємства) відповідає правилам НПД.

2.7. Сертифікація дистриб'ютора - процедура письмового засвідчення Держлікслужбою відповідності підприємства правилам НПД.

2.8. Структурний підрозділ підприємства - аптечна база (склад).

3. Порядок проведення сертифікації

3.1. Процедура сертифікації включає такі етапи:

подання заяви власником ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами до Держлікслужби про видачу сертифіката;

підготовка до інспектування;

проведення інспектування;

складання звіту про інспектування;

прийняття рішення щодо видачі сертифіката;

оформлення та видача сертифіката.

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;

абзац третій пункту 3.2 виключено

(згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04.08.2022 р. N 1392, враховуючи зміни, внесені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.08.2022 р. N 1526, у зв'язку з цим абзаци четвертий - сьомий вважати відповідно абзацами третім - шостим)

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.

3.3. Держлікслужба у термін до 15 робочих днів після реєстрації заяви перевіряє та опрацьовує наданий комплект документів і у разі його відповідності вимогам цього Порядку у термін до 5 робочих днів направляє на адресу Заявника письмове повідомлення про мету, термін, план та програму інспектування підприємства та/або його підрозділу(ів). Держлікслужба повідомляє Заявника не пізніше ніж за 5 робочих днів до дати початку інспектування.

3.4. У разі некомплектності або невідповідності цьому Порядку доданих до заяви документів Держлікслужба надсилає відповідне письмове повідомлення на адресу Заявника. Якщо Заявник протягом 15 робочих днів після отримання повідомлення не усуває вказані невідповідності в документах, заява залишається без розгляду, про що Держлікслужба повідомляє Заявника.

3.5. Підставою для проведення інспектування підприємства Заявника є наказ Держлікслужби, який видається у термін не пізніше 3 робочих днів після закінчення опрацювання наданого Заявником комплекту документів у разі відповідності останнього вимогам цього Порядку.

3.6. У процесі інспектування, у разі встановлення хоча б однієї з невідповідностей вимогам НПД, які можуть призвести до втрати лікарськими засобами належної якості, інспектор в установленому порядку проводить відбір зразків.

Опечатана упаковка з відібраними зразками лікарських засобів разом із протоколом відбору зразків направляються Заявником до лабораторії, атестованої Держлікслужбою відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.01.2004 N 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30.01.2004 за N 130/8729.

(абзац другий пункту 3.6 у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13.05.2009 р. N 316)

3.7. За результатами інспектування інспектор готує і оформлює звіт установленої форми (додаток 6) у двох примірниках, який затверджується у встановленому порядку. Один примірник затвердженого звіту та матеріали інспектування підлягають зберіганню в Держлікслужбі протягом 8 років. Другий примірник затвердженого звіту з висновком щодо можливості (або неможливості) надання сертифіката в термін до 15 робочих днів (за наявності від одного до трьох структурних підрозділів) або в термін до 45 робочих днів (за наявності більше 3 структурних підрозділів) з дати закінчення інспектування надсилається Заявнику.

Якщо в ході інспектування було відібрано зразки для лабораторної перевірки їх якості, до звіту додаються відповідні документи та висновки щодо якості (після їх надання).

3.8. В разі негативного висновку Заявник протягом 10 робочих днів після отримання звіту має право оскаржити звіт разом із висновками до Держлікслужби.

(пункт 3.8 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.05.2009 р. N 316)

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) установленного зразка (додаток 7) на кожен структурний підрозділ підприємства, сертифікований згідно з цим Порядком. Термін дії сертифіката становить не більше 5 років.

(пункт 3.9 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04.08.2022 р. N 1392, враховуючи зміни, внесені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.08.2022 р. N 1526)

3.10. У разі негативного висновку про відповідність підприємства вимогам НПД, що міститься у звіті, Заявник може вжити заходів щодо приведення підприємства у відповідність до правил НПД, після чого повторно подати заяву до Держлікслужби про видачу сертифіката згідно з цим Порядком.

3.11. Заявник повідомляє Держлікслужбу про зміни, які стосуються сертифікованого підприємства (в тому числі зміну ліцензії на оптову реалізацію лікарських засобів, зміну назви Заявника, його місцезнаходження тощо), та в термін до 15 робочих днів надає до Держлікслужби завірені копії відповідних документів, які підтверджують ці зміни. У разі, якщо протягом терміну дії сертифіката відбувається зміна ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами, у тому числі пов'язана зі зміною назви та/або місцезнаходження Заявника без зміни місця провадження діяльності його структурних підрозділів, сертифікованих згідно з цим Порядком, Держлікслужба у термін до 21 робочого дня після отримання відповідних документів, які підтверджують ці зміни, переоформлює сертифікати. Переоформлені сертифікати видаються Заявнику; попередні сертифікати підлягають поверненню до Держлікслужби та анулюванню.

3.12. У разі, якщо протягом терміну дії сертифіката відбувається зміна місця провадження діяльності структурного підрозділу, сертифікованого згідно з цим Порядком, Держлікслужба у термін до 21 робочого дня після отримання відповідних документів, які підтверджують ці зміни, приймає рішення про анулювання сертифіката. Такий сертифікат підлягає поверненню до Держлікслужби та анулюванню.

Сертифікація раніше сертифікованого структурного підрозділу підприємства, місце провадження діяльності якого було змінено, здійснюється Держлікслужбою згідно з вимогами цього Порядку.

4. Контроль за дотриманням правил належної практики дистрибуції протягом терміну дії сертифіката

4.1. Підприємство, яке згідно з цим Порядком було сертифіковане, підлягає плановому та позаплановому інспектуванню на дотримання вимог НПД протягом терміну дії сертифіката.

4.2. Планове інспектування сертифікованого підприємства щодо дотримання вимог НПД проводиться не частіше одного разу на рік, але не рідше одного разу на два роки, відповідно до плану-графіка інспектувань. Про проведення планового інспектування Держлікслужба повідомляє Заявника в термін до 15 робочих днів до початку інспектування.

4.3. Позапланове інспектування сертифікованого підприємства (або його структурного підрозділу) на дотримання вимог НПД здійснюється:

за зверненням Заявника;

з метою перевірки виконання розпоряджень про усунення порушень вимог НПД;

при надходженні повідомлення про виникнення загрози здоров'ю та життю споживачів від уживання певної(их) серії(й) лікарського(их) засобу(ів);

при надходженні заяви (повідомлення) про порушення ліцензійних умов або вимог НПД.

4.4. У разі виявлення невідповідності правилам НПД Держлікслужба може видати розпорядчий документ про призупинення (у разі суттєвих невідповідностей) або анулювання (у разі критичних невідповідностей) сертифіката та надати розпорядження про усунення порушень правил НПД із зазначенням терміну виконання. Після усунення порушень правил НПД у встановлені терміни Держлікслужба може видати розпорядчий документ про поновлення дії сертифіката.

4.5. У разі анулювання ліцензії (або копії ліцензії структурного підрозділу) на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, сертифікованого згідно з цим Порядком суб'єкта господарювання, відповідний сертифікат анулюється.

5. Права та обов'язки інспектора

5.1. Інспектор при здійсненні інспектування має право:

ознайомлюватися з усіма необхідними для проведення інспектування документами, які стосуються вимог НПД, і одержувати від Заявника необхідні відомості з питань, які входять до його компетенції;

безперешкодно проводити огляд транспортних засобів, складських, допоміжних та інших приміщень Заявника для з'ясування питань, безпосередньо пов'язаних з додержанням Заявником правил НПД;

відбирати зразки продукції для лабораторної перевірки їх якості у випадках, передбачених цим Порядком;

отримувати належним чином завірені копії (ксерокопії) необхідних документів (витягів з документів);

одержувати від Заявника письмові пояснення з питань, що виникають під час інспектування з приводу дотримання правил НПД.

5.2. Інспектор здійснює інспектування відповідно до узгодженої із Заявником затвердженої програми з урахуванням режиму роботи підприємства чи його структурного підрозділу, не створюючи ситуацій порушення (зупинення) технологічного процесу.

5.3. Інспектор має право призупинити інспектування, якщо Заявник своєчасно не виконує зобов'язань зі свого боку або створює ситуацію протидії інспектору при виконанні ним службових обов'язків, про що повинен негайно повідомити керівництво Держлікслужби.

5.4. Інспектор зобов'язаний дотримуватись конфіденційності щодо інформації про Заявника, у тому числі отриманої від нього в ході інспектування, про що несе відповідальність згідно з чинним законодавством.

5.5. Інспектор несе персональну відповідальність за об'єктивність, повноту і достовірність результатів інспектування.

6. Права та обов'язки Заявника

6.1. Заявник зобов'язаний надавати на запит інспектора всю необхідну інформацію, пов'язану з проведенням сертифікації, документи, забезпечити можливість проведення огляду приміщень, обладнання, транспортних засобів, опитування представників (персоналу) підприємства тощо.

6.2. Заявник несе відповідальність за достовірність наданої інформації.

6.3. Заявник повідомляє Держлікслужбу про зміни, які стосуються сертифікованого підприємства (в тому числі зміну ліцензії на оптову реалізацію лікарських засобів, зміну назви Заявника, його місцезнаходження тощо).

6.4. Заявник має право оскаржити рішення Держлікслужби в порядку, установленому чинним законодавством.

**Заступник голови Державної
служби лікарських засобів і
виробів медичного призначення**

Ю. В. Підпружников

Додаток 1

до пункту 3.2 Порядку проведення
сертифікації підприємств, які
здійснюють оптову реалізацію
(дистрибуцію) лікарських засобів

(подається у супроводі листа на бланку Заявника)

**Державною службою України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками**

**ЗАЯВА
про видачу сертифіката відповідності підприємства вимогам НПД**

ЗАЯВНИК (назва підприємства (компанії, фірми) власника ліцензії, його
місцезнаходження) _____

Ліцензія: серія _____ номер _____ термін дії з _____ до _____

Кількість структурних підрозділів підприємства, які здійснюють оптову торгівлю
лікарськими засобами _____

П. І. Б., посада керівника(ів) _____

Контактні телефони, факс, e-mail _____

П. І. Б. уповноваженої особи з якості тел./факс, e-mail _____

Інші контактні адреси _____

До заяви додаються документи згідно з пунктом 3.2 Порядку:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

(посада керівника юридичної особи
або назва фізичної особи)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

_____ 200__ року
Дата надходження: _____ 20__ року

М. П.

Зареєстровано за N _____

**Заступник голови
Державної служби**

Ю. В. Підпружников

(додаток 1 із змінами, внесеними згідно з наказами
Міністерства охорони здоров'я України від 06.09.2011 р. N 568,
від 25.07.2016 р. N 756)

Додаток 2

до пункту 3.2 Порядку проведення
сертифікації підприємств, які
здійснюють оптову реалізацію
(дистрибуцію) лікарських засобів

Додаток N _____ до заяви _____
(вказати назву Заявника, номер та/чи дату подання заяви)

ВІДОМОСТІ
про структурні підрозділи, заявлені до сертифікації
(відповідно місця провадження діяльності з оптової торгівлі лікарськими
засобами ліцензіата)

N з/п	Назва структурного підрозділу	Повна поштова адреса місця провадження діяльності, e- mail	П. І. Б. керівника, його контактні телефони, факси тощо	П. І. Б. Уповноваженої особи, її контактні телефони, факси тощо

(посада керівника юридичної особи
або назва фізичної особи)

_____ 200_ року

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

М. П.

**Заступник голови
Державної служби**

Ю. В. Підпружников

Додаток 3

до пункту 3.2 Порядку проведення
сертифікації підприємств, які
здійснюють оптову реалізацію
(дистрибуцію) лікарських засобів

Рекомендації до форми та змісту

РЕГЛАМЕНТ аптечної бази (складу)

Регламент управління поставками можна розглядати як ключовий документ системи якості та документації підприємства з питань, пов'язаних з управлінням його діяльності, який, зокрема, встановлює вимоги до:

1. Приміщень та обладнання підприємства, в тому числі транспортного;
2. Персоналу (в тому числі кваліфікація, попереднє та поточне навчання) та чіткого розподілу його обов'язків; функції та повноваження Уповноваженої особи;
3. Документації (рівні документації, форми, порядок перевірки даних, ведення обліку архівування тощо);
4. Порядку приймання та відгрузки продукції; контролю за розподілом;
5. Організації зберігання, формування замовлення та правил транспортування лікарських засобів (в тому числі встановлення термінів, дотримання умов мікроклімату тощо);
6. Порядку поводження з рекамаціями, відклику та повернення поставлених лікарських засобів;
7. Порядку проведення самоінспекцій, проведення коригуючих дій.

В тексті регламенту (або додатках до нього) рекомендується приводити:

необхідні органіграми;

посилання на конкретні письмові процедури (стандартні робочі методики) щодо правил проведення певних видів робіт та забезпечення якості лікарських засобів при цьому;

відомості щодо наявності та правил використання автоматизованих систем збору, обробки інформації та даних (за наявності);

відомості щодо наявності нормативної та нормативно-технічної документації.

При складанні регламенту рекомендується враховувати вимоги нормативно-правових актів України, Стандарту "Настанова "Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н

МОЗУ 42-5.0:2014", затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року N 95, рекомендації документів ЄС, ВООЗ.

Примітки: 1. Регламент, як правило, повинен бути розроблений за участю кваліфікованого персоналу, перевірений, погоджений та затверджений згідно з порядком, діючим на підприємстві.

2. Регламент є документом, який підлягає своєчасному перегляду та актуалізації; копії документа підлягають обліку.

3. Регламент та інші документи системи якості підприємства повинні бути доступними до користування всім працівникам, які допущені до виконання робіт.

**Заступник голови
Державної служби**

Ю. В. Підпрудников

(додаток 3 із змінами, внесеними згідно з наказами
Міністерства охорони здоров'я України від 14.09.2010 р. N 778,
від 04.08.2022 р. N 1392,
враховуючи зміни, внесені наказом Міністерства
охорони здоров'я України від 24.08.2022 р. N 1526)

Додаток 4

до пункту 3.2 Порядку проведення
сертифікації підприємств, які
здійснюють оптову реалізацію
(дистрибуцію) лікарських засобів

Додаток N ____ до заяви _____
(вказати назву Заявника, номер та/чи дату подання заяви)

ДОВІДКА ПРО РЕЗУЛЬТАТИ ПЕРЕВІРОК¹, проведених органами державного контролю лікарських засобів

(назва та/чи адреса місця провадження діяльності структурного підрозділу Заявника)

за період з ____ 200_ року до ____ 200_ року
(довідку в таблиці скласти з відомостями за останні два роки до дати подання заяви)

N з/п	Назва органу державного контролю лікарських засобів (вид перевірки)	Період, дата(и) перевірки	Акт ² N ____ від _____ (дата)

Дата складання ____ 20__ року

Керівник підприємства (посада)

(підпис)

(П. І. Б.)

печатка

Уповноважена особа з якості
(посада)

(підпис)

(П. І. Б.)

¹ Довідка складається для кожного структурного підрозділу, заявленого до сертифікації

² Додається завірена керівником Заявника копія кожного з вказаних актів перевірки

Заступник голови
Державної служби

Ю. В. Підпругников

Додаток 5
до пункту 3.2 Порядку проведення
сертифікації підприємств, які
здійснюють оптову реалізацію
(дистрибуцію) лікарських засобів

Додаток N ____ до заяви _____
(вказати назву Заявника, номер та/чи дату подання заяви)

ДОВІДКА ПРО ВІДКЛИКАННЯ ПРОДУКЦІЇ¹

у _____
(назва та/чи адреса місця провадження діяльності структурного підрозділу Заявника)

за період з _____ 200_ року до _____ 200_ року
(довідку в таблиці скласти з відомостями за останні два роки до дати подання заяви)

Підстава для відкликання	Місяць, рік	Перелік найменувань лікарських засобів	Перелік номерів серій вказаного найменування
1. За рішенням органів державного контролю лікарських засобів ²			
2. За приписами територіальних інспекцій з контролю якості лікарських засобів			
3. За рішенням виробника лікарського засобу			

Дата складання _____ 20__ року

Керівник підприємства (посада) _____
(підпис) (П. І. Б.) Печатка

Уповноважена особа з якості _____
(посада)

¹ Довідка складається для кожного структурного підрозділу, заявленого до сертифікації

² Вказується назва відповідного органу державного контролю

**Заступник голови
Державної служби**

Ю. В. Підпружников

Додаток 6
до пункту 3.7 Порядку проведення
сертифікації підприємств, які
здійснюють оптову реалізацію
(дистрибуцію) лікарських засобів

Форма звіту інспектора

1. Загальна інформація

- 1.1. Назва підприємства, структурних підрозділів, які було проінспектовано.
- 1.2. Номер наказу Держлікслужби, дата(и) проведення інспекції (обстеження).
- 1.3. Прізвище(а), ім'я (імена) інспектора (групи інспекторів).
- 1.4. Мета та предмет інспектування
- 1.5. Стисла інформація про програму, план інспекції та їх дотримання в ході перевірки.

2. Результати оцінки відповідності критеріям сертифікації: оцінка матеріально-технічної бази, наявності та оборотності запасів, дотримання термінів поставок

<i>Розділ</i>	<i>Оцінка відповідності фактичного стану і класифікація встановлених невідповідностей</i>
1. Система управління якістю	Оцінка наявної системи управління якістю, розуміння необхідності належного функціонування системи забезпечення якості, дотримання вимог НПД.
2. Персонал	Оцінка організаційної схеми, яка демонструє заходи щодо забезпечення якості, у тому числі за розподілом обов'язків керівників та уповноважених осіб, їх кваліфікації та досвіду. Опис кількості, кваліфікації, досвіду персоналу, у тому числі керівників та відповідальних осіб та оцінка відповідності критеріям НПД. Характеристика заходів системи навчання персоналу. Дотримання санітарно-гігієнічних вимог до персоналу, включаючи одяг.
3. Документація	Оцінка системи управління документацією підприємства з питань системи забезпечення якості: розробка (підготовка), перегляд, розповсюдження, доступ, ведення, зберігання. Оцінка наявності та відповідності протоколів виробництва, контролю якості (у тому числі моніторингового контролю класифікованих приміщень, повітря і води), системи випуску серії, видачі дозволів.
4. Приміщення та обладнання (згідно з паспортом структурного підрозділу)	Оцінка відповідності вимогам НПД.

Додаток 7

до пункту 3.9 Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів

Форма сертифіката (оформлюється на бланку встановленого зразка)

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



State Service of Ukraine on Medicinal Products and Drugs Control
120-A Peremohy prosp., Kyiv 03115 Ukraine tell/fax +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 рекомендаціям PIC/S, враховує рекомендації Всесвітньої

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 42-5.0:2014 "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

організації охорони здоров'я щодо правил зберігання (GSP), торгівлі та дистрибуції (GTDP) лікарських засобів

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)

**Заступник голови
Державної служби**

Ю. В. Підпружников

(додаток 7 із змінами, внесеними згідно з наказами
Міністерства охорони здоров'я України від 13.05.2009 р. N 316,
від 14.09.2010 р. N 778,
від 06.09.2011 р. N 568,
від 25.07.2016 р. N 756)
від 04.08.2022 р. N 1392,
враховуючи зміни, внесені наказом Міністерства
охорони здоров'я України від 24.08.2022 р. N 1526)