

**ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ
"АСОЦІАЦІЯ ФАРМАЦЕВТІВ УКРАЇНИ"**

Ідентифікаційний код юридичної особи: 43359310

Місцезнаходження: Україна, 01015, місто Київ, вулиця Академіка Богомольця, будинок
7/14, приміщення 182, к. 83

Вих. 363/2026 від 07.10.2026 року

Міністру охорони здоров'я України

**щодо пропозицій до проєкту наказу
Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження Правил
зберігання та проведення контролю
якості лікарських засобів у закладах
охорони здоров'я та фізичних осіб –
підприємців, які провадять
господарську діяльність з медичної
практики»**

ЛЯШКУ В.К.

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601,

digital@moz.gov.ua, moz@moz.gov.ua

Шановний Вікторе Кириловичу!

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ), представлена у Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України, у Громадській раді при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) засвідчує Вам свою повагу та надає пропозиції до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики», розміщеного для громадського обговорення на сайті Міністерства 05.10.2026 року.

До пункту 1 розділу I проєкту Правил: необхідно уточнити мету Правил, оскільки чинна редакція фактично зводить її до визначення механізму зберігання та контролю якості. Доцільно викласти пункт у такій редакції: *«Ці Правила визначають організаційні та технічні вимоги до зберігання, приймання, внутрішнього переміщення та контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я та у фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики, з метою забезпечення збереження якості, безпеки, ефективності та простежуваності лікарських засобів протягом усього періоду їх зберігання та до моменту медичного застосування»*. Така редакція краще відповідає предмету регулювання проєкту та зміщує акцент із державного контролю на фактичне забезпечення якості лікарських засобів.

До пункту 5 розділу I пропонуємо використовувати термінологію Закону України «Про лікарські засоби» та не деталізувати в Правилах організаційну структуру органу державного контролю. Пункт доцільно викласти в такій редакції: *«Державний контроль якості лікарських засобів здійснюється органом державного контролю та у випадках, визначених законодавством, його територіальними органами відповідно до законів України»*. Це дозволить уникнути необхідності внесення змін до Правил у разі зміни структури або найменування органу державного контролю.

До пункту 6 розділу I пропонуємо передбачити можливість електронного зберігання документів, що підтверджують факт придбання, походження та якість лікарських засобів. Після абзацу щодо строку зберігання документів доцільно додати: *«Документи та відомості, що підтверджують законність придбання, походження та якість лікарського засобу, можуть зберігатися в електронній формі за умови забезпечення їх цілісності,*

достовірності, доступності та можливості відтворення протягом установленого строку». Чинний пункт уже встановлює обов'язок зберігати такі документи протягом п'яти років, але не адаптує цю вимогу до електронного документообігу.

До пункту 4 розділу II пропонуємо привести положення про повірку та калібрування засобів вимірювальної техніки у відповідність до термінології законодавства у сфері метрології. Замість формулювання про обов'язкову «регулярну метрологічну повірку та калібрування» доцільно передбачити: *«Засоби вимірювальної техніки використовуються відповідно до законодавства у сфері метрології, а їх повірка, калібрування, технічне обслуговування та контроль точності здійснюються залежно від виду, призначення та умов експлуатації засобу вимірювальної техніки».*

До пункту 3 розділу III – чинна редакція передбачає, що лікарські засоби, які закупаються за бюджетні кошти, зберігаються на окремій полиці (у шафі) з відповідним маркуванням. Пропонуємо передбачити можливість як фізичного, так і електронного розмежування лікарських засобів, що закупаються за бюджетні кошти: *«Лікарські засоби, придбані за бюджетні кошти, повинні мати чітко визначений статус та бути відокремлені від інших лікарських засобів фізично або за допомогою інформаційної системи, яка забезпечує належну ідентифікацію та простежуваність».*

До пункту 5 розділу III – чинна редакція вимагає постійного суцільного контролю, що фактично неможливо однаково реалізувати для різних за масштабом та організацією діяльності закладів. Пропонуємо вилучити формулювання про «постійний суцільний візуальний контроль» та замінити його ризик-орієнтованим формулюванням: *«Контроль стану упаковки, зовнішнього вигляду лікарських засобів та дотримання умов їх зберігання здійснюється регулярно з періодичністю та в обсязі, визначеними внутрішніми процедурами з урахуванням ризику для якості лікарських засобів».*

До пункту 4 розділу IV пропонуємо замінити категоричну заборону дій з упаковкою формулюванням, що зосереджується на збереженні ідентифікації, якості та простежуваності, та викласти у наступній редакції: *«Не допускаються дії з лікарськими засобами, які можуть призвести до втрати їх ідентифікації, простежуваності, якості або безпеки. Порушення вторинної упаковки допускається у разі медичної необхідності за умови належної ідентифікації, маркування та простежуваності лікарського засобу».*

До пункту 6 розділу IV пропонуємо переглянути фіксовану періодичність перевірки «не менше одного разу на місяць» та передбачити ризик-орієнтований підхід: *«Перевірка дотримання умов зберігання та вимог законодавства здійснюється уповноваженою особою з періодичністю, визначеною закладом охорони здоров'я з урахуванням оцінки ризиків».*

До пункту 2 розділу V - використовується термін «сумнівні лікарські засоби», який законодавством не передбачено. Пропонуємо деталізувати випадки, у разі яких зразки відбираються та направляються до лабораторій.

До пункту 3 розділу V пропонуємо прямо встановити можливість електронного обліку надходження, результатів вхідного контролю, розподілу та використання лікарських засобів: *«Облік надходження, результатів вхідного контролю, розподілу та використання лікарських засобів може здійснюватися в електронній формі з використанням інформаційних систем, що забезпечують цілісність, автентичність, захист та простежуваність даних».*

До пункту 4 розділу V – пропонуємо дозволити підтвердження дотримання температурного режиму під час транспортування даними автоматизованих реєстраторів: *«Дотримання умов температурного режиму під час транспортування може підтверджуватися даними автоматизованих реєстраторів температури або іншими достовірними даними системи моніторингу»*. Це дозволить не вимагати складання окремого паперового акта у випадках, коли наявні достовірні електронні дані моніторингу. Наразі проєкт прямо передбачає акт приймання-передавання.

Проєкт Правил доцільно доповнити окремим положенням щодо аварійних ситуацій. Пропонуємо встановити: *«ЗОЗ або ФОП забезпечує наявність процедур дій у разі відключення електропостачання, несправності холодильного обладнання або систем моніторингу, пошкодження приміщень, пожежі, затоплення, евакуації, надзвичайних ситуацій та інших подій, що можуть негативно вплинути на якість лікарських засобів. У разі необхідності забезпечується можливість термінового переміщення лікарських засобів до резервного місця зберігання з документуванням такого переміщення»*. Такого механізму в проєкті немає, хоча для закладів охорони здоров'я він має безпосереднє практичне значення.

Додаток 1 до Правил доцільно не використовувати як єдину обов'язкову форму обліку. Потрібно передбачити, що облік надходження лікарських засобів може здійснюватися в електронній або паперовій формі за умови можливості ідентифікації лікарського засобу, серії, строку придатності, кількості, постачальника, дати надходження та результату вхідного контролю. Нинішня форма містить 10 граф і значний обсяг даних, частина яких може автоматично генеруватися інформаційною системою.

Додаток 2 до Правил також доцільно перевести з обов'язкової паперової форми журналу на функціональну вимогу щодо документування отриманих розпоряджень, рішень та приписів: *«Облік розпоряджень, рішень та приписів органу державного контролю може здійснюватися в електронній або паперовій формі та повинен забезпечувати можливість ідентифікації документа, відповідного лікарського засобу та серії, проведених заходів і результату їх виконання»*. Нинішній Додаток 2 побудований саме як паперовий журнал.

Крім того, проєкт не уточнює, як норми про «приміщення», «уповноважену особу», «відділення» застосовуються до ФОП, які часто не мають виділеного приміщення для зберігання чи окремого персоналу. Варто додати уточнення або примітки для ФОП, які провадять практику без найманого персоналу. Також доцільно уточнити мінімальні кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особи без медичної/фармацевтичної освіти та передбачити обов'язкове навчання/інструктаж перед призначенням.

Також доцільно додати прикінцеві положення зі строком приведення внутрішніх документів ЗОЗ/ФОП (СОП, накази про уповноважених осіб, форми журналів) у відповідність до нових Правил, а також вказати долю журналів/реєстрів, розпочатих за формами наказу МОЗ № 584 до набрання чинності новим наказом (продовжують вестися до завершення чи підлягають заміні).

Просимо поінформувати АФУ про результати розгляду пропозицій на електронну адресу pharmukraine.ua@gmail.com та за поштовою адресою: 01015, м. Київ, вул. Академіка Богомольця, буд. 7/14, приміщ. 182, к. 83.

**З повагою,
Голова Організації
Голова Правління Організації**



Анастасія РИЖУК