



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Ользі Н.

foi+request-123296-75f0ce@zvda.com.ua

Фармацевтичне управління Міністерства охорони здоров'я України розглянуло Ваш запит на публічну інформацію від 02.02.2024 № б/н (вх. МОЗ від 05.02.2024 № 17/448/ЗПІ-24) щодо надання інформації стосовно наявності та укомплектованості аптечок стоматологічного кабінету та повідомляє.

Щодо питання 1.

Постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» (далі – Ліцензійні умови) встановлені організаційні, кадрові і технологічні вимоги до матеріально-технічної бази ліцензіата, обов'язкові для виконання під час провадження господарської діяльності з медичної практики, а також визначають вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі - ліцензія).

Відповідно до підпунктів 16 та 20 пункту 13 Ліцензійних умов ліцензіат зобов'язаний безоплатно надавати відповідну невідкладну медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях та забезпечити наявність, доступність та укомплектованість аптечок для надання невідкладної медичної допомоги.

З метою забезпечення більш стандартизованого підходу до практики допомоги пацієнтам наказом МОЗ від 05.06.2019 № 1269 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації екстреної медичної допомоги» затверджено Новий клінічний протокол «Екстрена медична допомога: догоспітальний етап».

Новий клінічний протокол «Екстрена медична допомога: догоспітальний етап» описує правила універсальної допомоги при виникненні конкретних екстрених станів (наприклад, тахікардія, шок, травми, опіки тощо).

Стандартами акредитації закладів охорони здоров'я (далі – Стандарти), затвердженими наказом МОЗ від 14.03.2011 № 142 встановлені вимоги до процесу, умов та результатів медико-санітарної допомоги у закладі охорони

3015124014674
010001



Міністерство охорони здоров'я України
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/17/448/ЗПІ-24//520 від 08.02.2024
Підписано: СЕП Лавренюк Тарас Михайлович
31.04.2024 09:51:01

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/17/448/ЗПІ-24//520 від 08.02.2024



здоров'я. На основі Стандартів проводиться експертиза відповідності закладу будь-якої форми власності встановленим критеріям шляхом оцінювання досягнення стандартів по кожному пункту/підпункту, що здійснюється за бальним принципом.

Так, Стандартами встановлено наявність, доступність та укомплектованість аптечок для надання невідкладної медичної допомоги (пункт 20.14.).

У всіх відділеннях закладу мають бути наявні спеціально виділені місця, для зберігання лікарських засобів для надання невідкладної медичної допомоги (посиндромні укладки), в міру використання запас яких поповнюється, ліки мають бути доступні протягом цілої доби.

Щодо питання 2.

Правове регулювання обігу медичних виробів, зокрема, медичних аптечок, здійснюється відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент).

Згідно з пунктом 9 Технічного регламенту введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Вимоги до діяльності з виробництва або складання систем медичних виробів, процедурних наборів та процедур стерилізації передбачено пунктами 27-30 Технічного регламенту.

Будь-яка юридична особа або фізична особа - підприємець, яка комплектує медичні вироби з нанесеним знаком відповідності технічним регламентам для введення в обіг систем або процедурних наборів, складає декларацію, в якій зазначається, що:

юридична особа або фізична особа - підприємець перевірила взаємну сумісність медичних виробів відповідно до інструкцій їх виробників і здійснила всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій;

юридична особа або фізична особа - підприємець сформувала систему або процедурний набір і надала всю відповідну інформацію для користувачів, яка включає відповідні інструкції від виробників; всі виробничі операції перевірялися із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

Якщо зазначені умови не виконано, чи система або процедурний набір містять медичні вироби, які не мають знаку відповідності технічним регламентам, чи обрано поєднання несумісних між собою медичних виробів, такі система або процедурний набір розглядаються як медичний виріб і мають проходити відповідну процедуру згідно з пунктами 15-19 цього Технічного регламенту.



Пунктом 43 Технічного регламенту на медичні вироби (крім тих, що виготовлені на замовлення або призначені для клінічних досліджень), що вважаються такими, що відповідають вимогам, зазначеним у пункті 11 цього Технічного регламенту, перед введенням їх в обіг повинно бути нанесено маркування знаком відповідності технічним регламентам.

При цьому, медичні вироби, зазначені в пунктах 28 і 29 цього Технічного регламенту, не повинні мати додаткового маркування знаком відповідності технічним регламентам, але мають супроводжуватися інформацією, зазначеною в розділі «Інформація, яка надається виробником» додатка 1, яка включає відомості, отримані від виробників медичних виробів, які увійшли до складу зазначених медичних виробів. Особа, що склала декларації, зазначені у пунктах 28 і 29 цього Технічного регламенту, зберігає такі декларації та надає до них доступ органам державного ринкового нагляду на їх вимогу.

Інформація, яка надається виробником визначена пунктами 42-47 додатку 1 до Технічного регламенту.

Додатково інформуємо, що відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», лікарські засоби можуть застосовуватись для лікування тільки після їх державної реєстрації.

Вимоги до маркування лікарських засобів встановлено статтею 12 Закону України «Про лікарські засоби» та наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 р. за № 1069/11349.

Щодо питання 3.

Відповідно до підпунктів 8 та 23 пункту 13 Ліцензійних умов ліцензіат зобов'язаний призначити уповноважену особу за вхідний контроль якості лікарських засобів та дотримуватися правил зберігання та здійснення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах.

Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах затверджено наказом МОЗ від 16.12.2003 № 584. Ці Правила розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» з метою посилення державного контролю за якістю лікарських засобів та удосконалення механізму реалізації державної політики у цій сфері. Вимоги цих Правил поширюються на всі лікувально-профілактичні заклади незалежно від їх форм власності та підпорядкування.

Пунктом 5 Правил встановлено, що забороняється медичне використання (застосування) неякісних, фальсифікованих лікарських засобів; лікарських засобів, обіг яких заборонено в Україні; лікарських засобів,



неzareєстрованих в Україні (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»); лікарських засобів без сертифіката якості серії лікарського засобу; лікарських засобів без висновку про якість ввезених лікарських засобів (для лікарських засобів іноземного виробництва); медичних імунобіологічних препаратів (далі - МІБП) без висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів; лікарських засобів, термін придатності яких минув; без інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

Пунктом 4 додатку 1 до Технічного регламенту встановлено, що характеристики та ефективність медичних виробів, визначені в цьому додатку, не повинні погіршуватися до такої міри, щоб ставити під загрозу клінічні умови і безпеку споживачів, інших осіб протягом строку експлуатації медичного виробу, визначеного виробником, у разі, коли медичний виріб піддається навантаженням, що можуть виникнути за нормальних умов використання.

Відповідно до вимог Технічного регламенту медичні вироби мають бути придатні до використання з метою застосування за призначенням.

Щодо питання 4.

Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах затверджено наказом МОЗ від 16.12.2003 № 584. Ці Правила встановлюють, зокрема, порядок організації зберігання лікарських засобів у відділеннях ЛПЗ та проведення вхідного контролю якості лікарських засобів у ЛПЗ.

Так, відповідно цих Правил лікарські засоби для їх подальшого медичного застосування отримує головна/старша медична сестра відділення ЛПЗ в уповноваженої особи, відповідальної за якість лікарських засобів, яку призначено наказом керівника ЛПЗ, за відповідно оформленими документами.

Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори зберігаються відповідно до вимог нормативно-правових актів, які регулюють їх обіг в Україні.

Перевірка дотримання умов зберігання лікарських засобів та додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у відділеннях проводиться уповноваженою особою ЛПЗ не менше одного разу на місяць, про що роблять запис у відповідному журналі.

Вхідний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ здійснює уповноважена особа, призначена наказом керівника ЛПЗ.

Забороняється застосування одержаних лікарських засобів у ЛПЗ до одержання письмового висновку уповноваженої особи, що здійснює вхідний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ.

Уповноважена особа ЛПЗ, здійснюючи вхідний контроль якості лікарських засобів, повинна, зокрема:

перевіряти відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, строків придатності, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, найменування



виробника. Кожна серія лікарського засобу має супроводжуватися копіями сертифіката якості серії лікарського засобу, який видає виробник (для імпортованих лікарських засобів - імпортер (виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для лікарських засобів іноземного виробництва) та висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (для МІБП);

оформляти висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на накладній: «Вхідний контроль проведено, результат позитивний/негативний, дозволено / не дозволено до використання (застосування) (зазначити П.І.Б. уповноваженої особи, дату проведення вхідного контролю, поставити підпис)»;

здійснювати ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до лікувально-профілактичного закладу, з можливістю відстеження розподілу та використання лікарських засобів у відділеннях ЛПЗ;

здійснювати моніторинг приписів/розпоряджень/рішень Держлікслужби та її територіальних органів. У разі наявності зазначених у приписі/розпорядженні/рішенні лікарських засобів вносить запис до журналу ведення обліку розпоряджень/рішень/приписів від Держлікслужби та її територіальних органів в електронному та/або паперовому вигляді з можливістю термінового формування реєстрів руху лікарських засобів на виконання запитів Держлікслужби та її територіальних органів;

перевіряти наявність в ЛПЗ та вилучати лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні; фальсифіковані лікарські засоби; лікарські засоби, незареєстровані в Україні (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби») та строк придатності яких минув;

надавати територіальному органу Держлікслужби інформацію про виявлені неякісні лікарські засоби у строк, визначений у приписі/розпорядженні/рішенні, лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра щодо якості, фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»), інші дефекти чи невідповідності. Виявивши зразки таких лікарських засобів, вживати заходів щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення у спеціально відведену, чітко визначену, промарковану карантинну зону (приміщення), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення;

вживати заходів, зазначених у рішеннях Держлікслужби щодо якості лікарських засобів;

здійснювати моніторинг умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу.



Отримання лікарських засобів, які вимагають дотримання «холодового ланцюга», необхідно оформляти актом приймання-передавання із зазначенням умов зберігання під час транспортування.

У разі позитивного результату вхідного контролю уповноважена особа дає письмовий висновок щодо можливості використання (застосування) серій(ї) лікарських засобів та передає одержані лікарські засоби для застосування до відділень ЛПЗ або на зберігання.

У разі негативного результату вхідного контролю уповноважена особа складає акт про виявлені дефекти, який є підставою для повернення лікарських засобів постачальнику. Копія акта разом із копіями накладної, сертифіката якості серії лікарського засобу, який видає виробник (для імпортованих лікарських засобів - імпортер (виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для лікарських засобів іноземного виробництва), висновку про відповідність МБП вимогам державних і міжнародних стандартів (для МБП) у десятиденний строк (якщо інше не передбачено рішенням Держлікслужби) подається до територіального органу Держлікслужби.

Щодо питання 5.

Пунктом 11 Ліцензійних умов встановлено, що у медичній практиці ліцензіат застосовує тільки ті методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, лікарські засоби, медичні вироби, вироби медичного призначення та дезінфекційні засоби, що не заборонені до застосування МОЗ.

Також, Стандарти – це вимоги до процесу, умов та результатів медико-санітарної допомоги у закладі охорони здоров'я. На основі Стандартів проводиться експертиза відповідності закладу будь-якої форми власності встановленим критеріям шляхом оцінювання досягнення стандартів по кожному пункту/підпункту, що здійснюється за бальним принципом.

Додатково зазначаємо, що законодавством України не встановлено чіткий перелік лікарських засобів та медичних виробів, якими мають бути укомплектовані аптечки стоматологічного кабінету.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

