



**БОГОДУХІВСЬКА РАЙОННА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ
ХАРКІВСЬКОЇ ОБЛАСТІ**

**ВИТЯГ ІЗ ПРОТОКОЛУ №4
засідання колегії районної державної адміністрації
від 22 квітня 2015 року**

3. Про виконання Закону України «Про лікарські засоби» в частині обігу лікарських засобів та державного контролю якості ввезених на територію України лікарських засобів.

Обговоривши питання стану виконання КУОЗ Богодухівська центральна районна лікарня Закону України «Про лікарські засоби» в частині обігу лікарських засобів та державного контролю якості ввезених на територію України лікарських засобів, колегія районної державної адміністрації відмічає, що з метою посилення контролю за якістю лікарських засобів в центральній районній лікарні наказом головного лікаря від 29 серпня 2014 року №181 «Про створення комісії із вхідного контролю якості лікарських засобів» призначена уповноважена особа.

Головними обов'язками уповноваженої особи лікувально-профілактичного закладу є:

- проведення вхідного контролю якості лікарських засобів;
- оформлення письмового висновку вхідного контролю;
- оформлення та ведення журналу обліку та реєстрації повідомлень і приписів від Держлікслужби України та територіальних інспекцій;
- перевірка наявності та вилучення неякісних і фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів згідно з офіційною інформацією Державної та територіальної інспекції;
- надання територіальній інспекції повідомлень про виявлені неякісні, фальсифіковані лікарські засоби в термін 10 робочих днів, якщо інше не було зазначено у розпорядчих документах, та побічні реакції, дії або загибель людей при застосуванні серії(й) лікарських засобів.

При надходженні лікарських засобів у центральну районну лікарню уповноважена особа спочатку здійснює перевірку супровідних документів на лікарські засоби:

- накладних, у яких обов'язково мають бути зазначені назва, дозування, лікарська форма, номер серії, кількість, назва виробника лікарського засобу;
- сертифікатів якості виробників, завірених печаткою останнього постачальника;
- висновків щодо якості, виданих підпорядкованою лабораторією або акредитованою лабораторією у випадках, передбачених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року №677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»;
- даних про реєстрацію лікарського засобу.

Одержані лікарські засоби підлягають візуальному контролю з боку уповноваженої особи, який включає перевірку:

- стану тари;
- групової, первинної, вторинної (за її наявності) упаковки;
- маркування;
- наявності інструкції про застосування на доступній для споживача мові;
- зовнішнього вигляду, у тому числі цілісності, однорідності, наявності пошкоджень лікарських засобів;
- терміну придатності лікарських засобів.

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

За результатами вхідного контролю якості лікарських засобів уповноваженою особою оформляється письмовий висновок, який містить результат вхідного контролю, дату його проведення, підпис та прізвище уповноваженої особи.

У разі позитивного результату вхідного контролю уповноважена особа надає письмовий висновок щодо можливості використання (застосування) серій(ї) лікарських засобів та передає одержані лікарські засоби для застосування у відділення центральній районній лікарні 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 акту також подається у територіальну інспекцію.

Згідно із наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року №584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за №275/8874, уповноважена особа здійснює візуальний контроль якості лікарських засобів по відділеннях 1 раз на місяць. Відповідно до Правил зберігання та проведення контролю лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах Центральна районна лікарня може закуповувати лікарські засоби лише у постачальників, які мають діючі ліцензії на виробництво або оптову чи роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Приміщення для зберігання лікарських засобів, згідно з діючими вимогами, забезпечується охоронними та протипожежними засобами, про що між КУОЗ Богодухівська центральна районна лікарня та ДП «Харківспецнагляд» укладена угода №4136 від 12 березня 2015 року.

Державний контроль якості лікарських засобів здійснює Державна служба України з лікарських засобів з безпосередньо підпорядкованими їй територіальними інспекціями відповідно до чинного законодавства.

Остання перевірка Центральної районної лікарні здійснювалася Державною службою з лікарських засобів у Харківській області 09 липня 2014 року в ході якої порушень вхідного контролю якості лікарських засобів не виявлено.

Таким чином, виконання Закону України «Про лікарські засоби» в частині обігу лікарських засобів та державного контролю якості ввезених на територію України лікарських засобів, забезпечується в повному обсязі.

Враховуючи вищевикладене, з метою недопущення порушення вимог Закону України «Про лікарські засоби» в частині обігу лікарських засобів та посилення державного контролю за якістю ввезених на територію України лікарських засобів, колегія районної державної адміністрації вирішила:

1. Заступнику голови районної державної адміністрації відповідно до розподілу обов'язків, головному лікарю центральної районної лікарні Грищенку М.І.:

1.1. Забезпечити безумовне дотримання Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, розроблених відповідно до Закону України «Про лікарські засоби».

1.2. Забезпечити дотримання вимог до приміщень, призначених для зберігання лікарських засобів.

1.3. Забезпечити дотримання вимог до організації зберігання лікарських засобів у приміщеннях, призначених для зберігання лікарських засобів.

**Голова районної
державної адміністрації,
голова колегії**

Іванова Л.М.

Бугайова Ю.О.



В.А.ШАРОВ