

А якщо препарат – підробка?

Сьогодні в Україні на законодавчому рівні закріплено досить складну та багатоступеневу систему контролю якості лікарських засобів. Однак все ж трапляються випадки їх фальсифікації, а відповідно – і відпуск громадянам. Тож як діяти аптекарю, коли покупець стверджує, що йому продали підробку?

Система контролю якості

Виробництво лікарських засобів або їх виготовлення в умовах аптеки, а також зберігання, транспортування та оптова реалізація здійснюються лише при наявності ліцензії. Відпускаються лікарські засоби населенню тільки через аптечну мережу також на підставі спеціального дозволу (ліцензії) після державної реєстрації при наявності сертифікатів якості. Ст. 21 Закону України «Про лікарські засоби» передбачає заборону реалізації громадянам неякісних лікарських засобів або таких, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником. До того ж у кожній аптеці повинна бути призначена уповноважена особа, яка має обов'язок здійснювати вхідний контроль якості лікарських засобів (п. 3 Наказу МОЗ від 29.09.2014 №677 про затвердження порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі). І все ж таки інколи люди звертаються зі скаргами про те, що придбали в аптеці сфальсифіковані ліки.

Що має зробити фармацевт

Якщо клієнт каже працівникові першого столу, що той продав йому підробку, слід насамперед запитати, чи є у нього касовий чек, що підтверджує придбання лікарського засобу саме в цій аптеці. Далі потрібно переконатися у наявності факту фальсифіка-



ції, тобто оцінити, чи препарат промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про засіб з відповідною назвою, що внесений до Державного реєстру лікарських засобів України. Крім того, варто перевірити, чи співпадає склад лікарського засобу з даними у цьому реєстрі. Оскільки в аптеці є уповноважена особа, відповідальна за якість лікарських засобів, які надходять в аптеку, вона має бути залучена до цього процесу. Якщо буде встановлено, що лікарський засіб справді фальсифікований, то покупець має право на повернення сплаченої за нього грошової суми та заміну таким само належної якості або аналогічним (ст.8 Закону України «Про захист прав споживачів»).

Подальші дії аптеки

Інформацію про виявлені неякісні, фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби, про підозру щодо наявності таких чи інших дефектів або невідповідностей уповноважена особа аптеки зобов'язана надавати територіальному органу центрального ор-

гану виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів. Звичайно, цей працівник аптеки має вилучити підозрілі препарати з обігу та помістити їх у спеціальну чітко визначену та промарковану зону (приміщення) окремо від іншої продукції з позначенням «Карантин» із зазначенням причин та дати переміщення. Факт наявності таких препаратів реєструється актом, форма якого наведена в додатку до «Правил утилізації та знищення лікарських засобів», затверджених Наказом МОЗ від 24.04.2015.

Препарати, що не підлягають подальшому використанню, набувають статусу відходів та передаються для утилізації або знешкодження до суб'єктів господарювання, які мають відповідні ліцензії. Інформацію про це слід надати органам державного контролю за місцем провадження діяльності аптечного закладу в паперовому та електронному вигляді за формою, наведеною в додатку до «Правил утилізації та знищення лікарських засобів».

Віра НІКОЛАЄНКО,

юрист ЮК «Олексій Пуха і Партнери»

Якщо проданий лікарський засіб належної якості, то він не підлягає обміну чи поверненню відповідно до затвердженого Кабінетом Міністрів України переліку товарів (Постанова КМУ від 19 березня 1994 р. №172).