



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ В ІВАНО-ФРАНКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Б.Хмельницького, 57, м. Івано-Франківськ., 76009, тел/факс: (0342) 56-07-36,  
e-mail:ifl@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 36997169

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Керівникам аптечних  
закладів Івано-Франківської  
області, які здійснюють  
діяльність з виробництва  
лікарських засобів  
в умовах аптеки**

Відповідно пункту 164 Постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та пункту 1.8 наказу МОЗ України від 17.10.2012р. №812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками затверджено Порядок погодження територіальними органами ( далі- Служба) переліку внутрішньоаптечної заготовки, що виготовляє аптека.

Для погодження Переліку внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека, подається до Служби супровідний лист з наступними документами:

- копія Відомостей про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки (Додаток 4 до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929);
- перелік внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека (надається в додатку);
- технологічні інструкції на всю включену до Переліку внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека, номенклатуру концентратів,

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками в Івано-Франківській області

№19/3-19 від 09.01.2019





напівфабрикатів і лікарських засобів, виготовлених про запас;

- перелік активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та допоміжних речовин, які використовуються для виготовлення концентрованих розчинів, напівфабрикатів, та екстемпоральних лікарських засобів, вироблених (виготовлених) про запас, включених до Переліку внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека, із зазначенням виробника.

У разі будь-яких змін у номенклатурі Переліку внутрішньоаптечної заготовки, змін в технологічних інструкціях (зміни найменувань активних фармацевтичних інгредієнтів, допоміжних речовин, виробника активних фармацевтичних інгредієнтів, зміни у технології виготовлення та/або методах контролю), аптечний заклад інформує Службу протягом 15 днів.

Наголошуємо, що номенклатуру концентратів, напівфабрикатів і лікарських засобів, виготовлених про запас, необхідно погоджувати в Службі **щорічно**. У перелік внутрішньоаптечної заготовки можуть бути включені тільки прописи, які вміщують сумісні лікарські речовини, на які є методики повного хімічного контролю.

Додаткову консультацію щодо погодження переліку внутрішньоаптечної заготовки можна отримати по телефону (0342)-560736.

Додаток: на арк. в 1 прим.

Начальник служби



Н. Шпур

Додаток

**ПОГОДЖЕНО**

Начальник  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками  
в Івано-Франківській області

Н.Шпур )

(підпис)

“ ”

МП

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Керівник суб'єкта  
господарювання

(підпис) (ініціали, прізвище)

“ ”

МП

**ПЕРЕЛІК**

внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека

№ з/п	Найменування

Завідувач аптеки

(найменування посади)

(підпис)

(ініціали, прізвище)