



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ПОЛТАВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Горбанівська, 2, с. Розсошенці, Полтавський р-н, Полтавська обл., 38751 тел. /факс (0532)59-04-09,
e-mail: dls.pl@dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 36902962

№ _____

На № _____ від _____

Суб'єктам господарювання – зареєстрованим в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які провадять господарську діяльність, пов'язану із виготовленням лікарських засобів в умовах аптеки, фізичним особам - підприємцям, які провадять зазначений вид діяльності

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (далі – Служба) повідомляє, що на виконання вимог п. 164 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою КМУ від 30.11.2016 № 929 (далі – Ліцензійні умови), пп. 5.6.2. розділу 5 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки», затвердженої наказом МОЗ України від 01.01.2015 № 398: суб'єкти господарювання, які здійснюють діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки повинні щороку подавати на погодження до Служби Перелік внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека (далі – Перелік).

Для погодження Переліку до Служби необхідно направити супровідний лист з наступними документами:

- копією Відомостей про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікований рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки (додаток 4 до Ліцензійних умов);
- Перелік за формою;
- Технологічні інструкції на всі найменування зазначені в Переліку;
- Перелік АФІ та допоміжних речовин, які використовуються для виготовлення концентрованих розчинів, напівфабрикатів та екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених про запас, що включені до Переліку.

Звертаємо увагу, що у разі будь-яких змін у номенклатурі Переліку, зміни у технології виготовлення та/або методах контролю необхідно інформувати Службу протягом 15 робочих днів.

Додаток на 1 арк.

Начальник

Н.В. Андрієнко

Антарьова Юлія Вікторівна, (0532) 59-04-09





ПОГОДЖЕНО
Начальник Державної
служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками
у Полтавській області

ЗАТВЕРДЖУЮ
Керівник суб'єкта
господарювання

(підпис) (ініціали, прізвище)

(підпис) (ініціали, прізвище)

(дата)
МП

(дата)
МП

ПЕРЕЛІК

внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека

№	Найменування

Завідувач аптеки
(найменування посади)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

