



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 36985153

№ _____

На № _____

від _____

До відома керівників суб'єктів господарювання, які займаються виробництвом, реалізацією (торгівлею), зберіганням лікарських засобів

Щодо дотримання вимог законодавства та належних практик

У зв'язку із значним підвищенням температури повітря та з метою недопущення впливу високої температури та вологості на якість лікарських засобів Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області наголошує на **необхідності дотримання вимог законодавства та належних практик, зокрема зберігання та дистрибуції** під час провадження діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Відповідно до вимог встановлених Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі — Ліцензійні умови), затверджених постановою КМУ від 30.11.2016 р. № 929 ліцензіат, який провадить діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, має забезпечити додержання в тому числі визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів на всіх етапах обігу (в тому числі під час транспортування); додержання **вимог належної практики дистрибуції та належної практики зберігання**, гармонізованих із законодавством ЄС (п.103 Ліцензійних умов).

Для забезпечення якості лікарських засобів ліцензіат зобов'язаний запровадити та забезпечити **функціонування системи якості, яка базується на належній практиці дистрибуції, належній практиці зберігання та включає управління ризиками для якості** (п.104 Ліцензійних умов).

Ліцензіат, який провадить господарську діяльність роздрібною торгівлі лікарськими засобами діяльність зі зберігання лікарських засобів має провадити з додержанням **вимог належної практики зберігання** (п. 157 Ліцензійних умов).



Необхідність застосування належних практик дистрибуції та зберігання регламентується також наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», відповідно до п. 7 та п. 8 якого, суб'єкт господарювання зобов'язаний **створити ефективну систему якості лікарських засобів відповідно до вимог належних практик.**

Згідно норм належної практики зберігання приміщення для зберігання мають бути пристосовані для забезпечення належних умов зберігання. Вони мають бути чистими та сухими, в них слід підтримувати належний температурний режим. Якщо на етикетках продукції зазначено спеціальні умови зберігання (температура, відносна вологість), їх необхідно забезпечити, перевіряти, контролювати та реєструвати. Обладнання, що використовується для моніторингу умов зберігання, має підлягати перевірці з визначеною періодичністю; результати перевірок слід протоколювати та зберігати. Крім того весь персонал має пройти відповідне навчання щодо належної практики зберігання.

Вимоги щодо транспортування лікарських засобів встановлені, зокрема, п.п. 133–139 Ліцензійних умов. Так, під час транспортування ліків ліцензіат забезпечує умови зберігання препаратів відповідно до вимог, установлених виробником, а також захист лікарських засобів від ушкодження, фальсифікації та крадіжки, уникнення їх пошкодження (розливання, розсипання, розбиття). Лікарські засоби під час транспортування захищаються від пошкодження упаковки, розливання, забруднення, контамінації іншими лікарськими засобами або речовинами. Не допускається транспортування лікарських засобів разом з іншими видами вантажу, крім супутніх товарів.

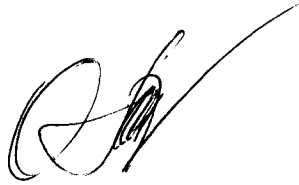
Також інформуємо, що відповідно п. 135 Ліцензійних умов перевезення лікарських засобів, що вимагають особливих температурних умов зберігання, здійснюється тільки спеціально обладнаним транспортом, оснащеним рефрижераторними установками, які обладнуються пристроями для постійного моніторингу температури, або термоконтейнерами.

Для транспортування лікарських засобів слід використовувати кваліфіковане обладнання з метою забезпечення додержання належних умов транспортування. Крім того, мають бути письмові методики стосовно експлуатації та технічного обслуговування всіх транспортних засобів і обладнання, що використовуються в процесі дистрибуції, включаючи і очищення, заходи безпеки, порядок термінових дій під час поломки транспортного засобу (п.136 Ліцензійних умов).

Вимоги щодо транспортування лікарських засобів під час провадження діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими викладені в п. 170 Ліцензійних умов. Ліцензіат під час транспортування лікарських засобів забезпечує умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, установлених виробником. Транспортний засіб для перевезення лікарських засобів повинен відповідати визначеним виробником умовам зберігання лікарських засобів і проведення систематичного вологого прибирання з використанням дезінфекційних засобів.

Не допускається перевезення лікарських засобів транспортом загального користування, яким здійснюється перевезення пасажирів, та у поштових відправленнях.

Начальник служби



О.С. Терещенко