



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 зі зберіганням, ввезенням, транспортуванням, реалізацією лікарських засобів, фізичним особам - підприємцям, які провадять зазначені види діяльності

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (надалі - Служба) нагадує, що згідно *п. 103 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрісної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених Постановою Кабінету Міністрів України № 929 від 30.11.2016* (далі - Ліцензійні умови), ліцензіат, який провадить діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, має забезпечувати у тому числі додержання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів на всіх етапах оптової торгівлі, в тому числі під час транспортування.

Відповідно до вимог *абзацу третього п. 157 Ліцензійних умов*, діяльність із зберігання лікарських засобів під час виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами проводиться з додержанням вимог належної практики зберігання.

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.

Протоколи моніторингу мають бути доступними для перевірки.

Крім того, весь персонал має пройти відповідне навчання щодо належної практики зберігання, чинних регулярних процедур та безпеки.

Відвантаження і транспортування матеріалів та лікарських засобів слід здійснювати тільки після одержання розпорядження на відвантаження.

Одержання розпорядження на відвантаження та відправку товарів слід документувати

Начальник

Ольга Сафронова (0532) 59-04-09

Н. Андрієнко

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області

№251/2-19 від 04.06.2019

