



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, <https://www.dls.gov.ua>код за 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, транспортуванням, реалізації (відпуску) лікарських засобів, фізичним особам - підприємцям, які провадять зазначені види діяльності

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (далі - Служба) нагадує, що відповідно до вимог **пункту 3 розділу I, пункту 1 розділу II та пункту 1 розділу III Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затверджених наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677 (далі – Порядок):** вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі здійснюється за допомогою візуальних методів уповноваженими особами суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

До компетенції уповноваженої особи належить підготовка та оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів із відміткою про передачу їх до реалізації (відпуску).

Пунктами 2, 3 розділу II та пунктами 2, 3 розділу III Порядку встановлено, що уповноважена особа має такі обов'язки:

1) перевіряти лікарські засоби, які надходять до аптеки/аптечного складу, і супровідні документи - накладні (з обов'язковим зазначенням найменування, дозування, лікарської форми, номера серії, терміну придатності, кількості, назви виробника), сертифікати якості серії лікарських засобів, висновки про якість ввезених в Україну лікарських засобів (для лікарських засобів іноземного виробництва), висновки про відповідність МІБП вимогам державних і державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів); відомості про державну реєстрацію лікарського засобу;

2) перевіряти групову тару, зовнішню (вторинну) та внутрішню (первинну) упаковки, маркування, інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, зовнішній вигляд без розкриття упаковки перевіряються на цілісність, однорідність, наявність пошкоджень, якість пакувальних матеріалів. При

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

№72-01.1/02/05.17-21 від 09.03.2021

2



потребі, якщо виникла підозра щодо якості, лікарські засоби перевіряються з розкриттям упаковок стосовно розмірів, форми, кольору, однорідності, кількості одиниць в упаковці, наявності забруднень;

3) оформляти в паперовому або електронному вигляді (за наявності відповідної електронної системи обліку автентифікації користувачів та розмежуванням доступу) висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на прибуткових документах результату позитивний/негативний, дозволено/не дозволено до реалізації, з ідентифікацією дати його проведення та уповноваженої особи;

4) перевіряти наявність в аптеці/аптечному складі лікарських засобів, обіг яких заборонено в Україні; лікарських засобів, незареєстрованих в Україні та термін придатності яких минув;

5) надавати Службі інформацію про виявлені неякісні лікарські засоби; лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби, інші дефекти чи невідповідності. При виявленні зразків таких лікарських засобів вживати заходів щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в спеціально відведену, чітко визначену, промарковану карантинну зону (приміщення), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення;

6) вживати заходів, що зазначені в рішеннях Держлікслужби щодо якості лікарських засобів;

7) забезпечити постійне здійснення моніторингу умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;

8) надавати дозвіл на реалізацію (відпуск) лікарських засобів.

Пунктом 6 розділу I Порядку встановлена заборона торгівлі неякісними лікарськими засобами; лікарськими засобами, обіг яких заборонено в Україні; лікарськими засобами, незареєстрованими в Україні; лікарськими засобами без сертифіката якості серії лікарського засобу; лікарськими засобами, які не пройшли державний контроль при ввезенні в Україну (для лікарських засобів іноземного виробництва); медичними імунобіологічними препаратами (далі - МІБП), які не пройшли державний контроль; лікарськими засобами, термін придатності яких минув.

Введення в обіг (випуск на ринок України) або реалізація продукції, яка не відповідає вимогам стандартів, норм, правил і зразків (еталонів) щодо безпечності, якості, комплектності та упаковки, - тягне за собою накладення штрафу на посадових осіб підприємств, установ, організацій незалежно від форми власності, громадян - власників підприємств чи уповноважених ними осіб від двадцяти до ста неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (стаття 167 КУпАП)

Начальник



Наталія АНДРІЄНКО

Ольга САФРОНОВА (0532) 59-04-09