



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЗАПОРІЗЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, 69033, тел/факс: (061) 289-00-33, e-mail: dls.zp@dls.gov.ua  
<https://dls.gov.ua/запорізька-область> Код ЄДРПОУ 37056373

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

Керівникам суб'єктів  
господарювання з оптової, роздрібною  
торгівлі лікарськими засобами,  
виробництва в умовах аптеки

Про дотримання  
температурних умов зберігання  
лікарських засобів

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Запорізькій області (далі – Служба) у зв'язку з сезонним підвищенням температури повітря, нагадує про уважне ставлення та безперечне виконання умов зберігання лікарських засобів, які зазначені на упаковках та в інструкціях для медичного застосування лікарського засобу.

Для кожного лікарського засобу визначено температурні обмеження, які мають бути забезпечені при його транспортуванні та зберіганні.

Якщо на упаковках лікарських засобів або в інструкціях про медичне застосування не вказано конкретних умов зберігання, то слід розуміти:

- «зберігання у холодильнику» – це температура від +2° до +8° С;
- «зберігання у холодному чи прохолодному місці» – від +8° С до +15° С;
- «зберігання при кімнатній температурі» – від +15° С до +25° С;
- «зберігання в захищеному від світла місці» – лікарський засіб має зберігатися в місці, яке виключає можливість попадання світла;
- «зберігання у темному місці» – це зберігання лікарського засобу в оригінальній вторинній упаковці;
- «зберігання у сухому місці» – це зберігання при відносній вологості повітря не більше 60% (найбільше стосується лікарської рослинної сировини).

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 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)» (далі – Ліцензійні умови) ліцензіат забезпечує додержання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів на всіх етапах оптової торгівлі, у тому числі під час транспортування. Перевезення лікарських засобів, що вимагають особливих температурних умов зберігання, здійснюється тільки спеціально обладнаним

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Запорізькій області  
№80-01.1/01.1/05.08-21 від 01.06.2021

01.1



транспорт, оснащеним рефрижераторними установками, які обладнуються пристроями для постійного моніторингу температури, або термоконтейнерами.

Виробничі приміщення аптеки обладнуються устаткуванням для постійного забезпечення належного зберігання лікарських засобів (шафи, стелажі, холодильники, сейфи тощо) та засобами для здійснення контролю за температурою і відотною вологістю повітря. За наявності лікарських засобів, які потребують особливих умов зберігання, ліцензіат виконує вимоги законодавства у частині зберігання таких лікарських засобів. Транспортний засіб для перевезення лікарських засобів повинен відповідати визначеним виробником умовам зберігання, слід забезпечувати проведення систематичного вологого прибирання з використанням дезінфекційних засобів.

Зал для обслуговування населення з метою забезпечення відповідного зберігання лікарських засобів під час продажу устатковується обладнанням для постійного забезпечення відповідного температурного режиму та засобами для здійснення контролю за температурою.

Звертаємо увагу, що дія п. 27<sup>1</sup> Ліцензійних умов про дозвіл здійснювати торгівлю лікарськими засобами та супутніми товарами дистанційно, організовувати та здійснювати доставку лікарських засобів та супутніх товарів безпосередньо споживачам з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час їх транспортування, зокрема із залученням на договірних засадах операторів поштового зв'язку (в разі встановлення Кабінетом Міністрів України карантину відповідно до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» або введення надзвичайного стану відповідно до Закону України «Про правовий режим надзвичайного стану» на період його встановлення), не поширюється на лікарські засоби, які потребують особливих умов зберігання.

Введення в обіг (випуск на ринок України, в тому числі з ремонту) або реалізація продукції (крім харчових продуктів), яка не відповідає вимогам стандартів, норм, правил і зразків (еталонів) щодо безпечності, якості, комплектності та упаковки (за винятком випадків, передбачених законодавством України), - 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 Кодексу України про адміністративні правопорушення); недодержання стандартів і технічних умов при транспортуванні, зберіганні і використанні (експлуатації) продукції (крім харчових продуктів), якщо це спричинило зниження якості, псування або наднормативні втрати продукції (крім харчових продуктів), - тягне за собою накладення штрафу на посадових осіб від трьох до сорока неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (стаття 170 Кодексу України про адміністративні правопорушення).

Начальник служби



Алла АНДРУЩЕНКО