



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

вул. Ватутіна, 29, м. Полтава, 36039, тел./факс (0532) 56-20-07, e-mail: dls.pl@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, код за ЄДРПОУ 36902962

№ _____

На № _____

від _____

**Суб'єктам господарювання –
zareєстрованим 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, використання лікарських
засобів, фізичним особам - підприємцям, які
провадять зазначені види діяльності**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (далі - Служба) наголошує, що у зв'язку із значним підвищенням температури повітря та з метою недопущення впливу високої температури та вологості повітря на якість лікарських засобів, **забезпечити дотримання визначених виробником нормативних умов зберігання лікарських засобів** в аптечних та лікувально – профілактичних закладах.

Для кожного лікарського засобу визначено температурні обмеження, які мають бути 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°C до + 8°C;
- «зберігання у холодному чи прохолодному місці» - від + 8°C до + 15°C;
- «зберігання при кімнатній температурі» - від + 15°C до + 25°C;
- «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).

Звертаємо Вашу увагу, що відповідно до п.103, 135 Ліцензійних умов Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими постановою КМУ від 30.11.2016 р. №929 (далі – Ліцензійні умови), ліцензіат забезпечує додержання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів на всіх етапах оптової торгівлі, в тому числі під час транспортування. **Перевезення лікарських засобів, що вимагають особливих**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області
№264-01.1/02/05.17-21 від 29.07.2021



температурних умов зберігання, здійснюється тільки спеціально обладнаним транспортом, оснащеним рефрижераторними установками, які обладнуються пристроями для постійного моніторингу температури, або термоконтейнерами.

Відповідно до пунктів 165, 170 Ліцензійних умов під час провадження діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами ліцензіат дотримується визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів та 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.


Дія п. 27¹ 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.

Відповідно до наказу МОЗ України від 16.12.2003р. № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально - профілактичних закладах» в лікувально – профілактичних закладах освітлення, температура, вологість і вентиляція повинні відповідати вимогам нормативно-технічних документів і не повинні чинити несприятливого впливу на лікарські засоби. У приміщеннях для зберігання лікарських засобів слід підтримувати температуру і вологість повітря, які відповідають вимогам інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

Начальник



Наталія АНДРІШКО



Анна МИРОНЮК (0532) 56-20-07