



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, що
здійснюють діяльність з виробництва
лікарських засобів в умовах аптеки

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (далі – Служба) нагадує, що на виконання вимог п. 164 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (далі – Ліцензійні умови) та п.1.8 Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджених наказом МОЗ України від 17.10.2012 № 812, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками затверджено Порядок погодження територіальними органами Держліксслужби переліку внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека.

Відповідно до даного Порядку для погодження Переліку внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека на 2022 рік, необхідно подати до Служби супровідний лист з наступними документами:

- Копія Відомостей про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки (Додаток 4 до Ліцензійних умов);
- Перелік внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека;
- Технологічні інструкції на всю включену до Переліку внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека, номенклатуру концентратів, напівфабрикатів і лікарських засобів, виготовлених про запас;
- Перелік АФІ та допоміжних речовин, які використовуються для виготовлення концентрованих розчинів, напівфабрикатів, та екстемпоральних лікарських засобів, вироблених (виготовлених) про запас, включених до Переліку внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека, із зазначенням виробника.

Звертаємо увагу, у разі будь-яких змін у номенклатурі Переліку внутрішньоаптечної заготовки, змін в технологічних інструкціях (зміни найменувань АФІ, допоміжних речовин, виробника АФІ, зміни у технології виготовлення та/або методах контролю) необхідно інформувати Службу протягом 15 робочих днів.

Також зазначасмо, що згідно п.п.5.6.2. розділу 5 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки», затвердженої наказом МОЗ України від 01.01.2015 № 398, суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, необхідно погоджувати Перелік у Службі щорічно.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

