



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, оптової та роздрібною
торгівлі лікарськими засобами

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (далі – Служба) нагадує, що 19.06.2015 набув чинності наказ МОЗ України від 24.04.2015 № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів» (далі – Правила).

Згідно пункту 4 розділу I Правил: *лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню*, – неякісні лікарські засоби, включаючи ті, термін придатності яких минув; незареєстровані лікарські засоби, крім випадків, передбачених чинним законодавством України; фальсифіковані лікарські засоби.

Пунктами 5, 6 розділу II наказу № 242 передбачено, що лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню, набувають статусу «відходів» та передаються для утилізації або знешкодження до суб'єктів господарювання, які мають відповідні ліцензії на провадження господарської діяльності у сфері поводження з небезпечними відходами безпосередньо або через постачальників, якщо таке передбачено відповідними договірними умовами.

Після передачі «відходів» для утилізації або знешкодження суб'єкт господарювання, що здійснює діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, повинен подати до Служби інформацію про передачу таких лікарських засобів на утилізацію або знешкодження в паперовому та електронному вигляді за формою, наведеною у додатку 2 до цих Правил з повідомленням, в якому зазначається:

- причина утворення «відходів» (розпорядження Держлікслужби; термін придатності лікарського засобу минув; лікарський засіб зазнав механічного/хімічного впливу чи інше);
- інформація про постачальника із зазначенням даних накладної та сертифікату якості, що видається виробником.

Звертаємо Вашу увагу, що інформацію зазначену в додатку 2 Порядку в електронному вигляді потрібно надавати у форматі Excel на адресу: dls.pl@dls.gov.ua.

- Додаток: 1. Форма надання інформації про лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню, передані для знешкодження (додаток 2 до Правил) на 1 арк.
2. Повідомлення про виявлення незареєстрованого, неякісного та підозрілого щодо фальсифікації/фальсифікованого лікарського засобу (далі – ЛЗ) і вжиті заходи на 2 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Ольга САФРОНОВА (0532) 56-20-07

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№40-01.1/02/05.17-22 від 21.01.2022

02



ФОРМА **надання інформації про лікарські засоби, що не підлягають** **подальшому використанню, передані для знешкодження**

Найменування суб'єкта господарювання, що передав лікарські засоби для знешкодження
(або прізвище, ім'я, по батькові - для фізичних осіб - підприємців) _____

Код за ЄДРПОУ/реєстраційний номер облікової картки платника податків /серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку в паспорті) суб'єкта господарювання, що передав лікарські засоби для знешкодження _____

Інформація про лікарські засоби

Інформація про лікарські засоби									Інформація про суб'єкта господарювання, який буде здійснювати знешкодження			Інформація про акт передачі	
номер реєстраційного посвідчення	назва лікарського засобу	форма випуску	дозування	найменування виробника	країна виробника	номер серії лікарського засобу	перелана кількість (уп.)	загальний обсяг (кг)	код за ЄДРПОУ	найменування суб'єкта господарювання	№ ліцензії	№ акта	дата акта
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Усього	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X

Уповноважена особа _____

Додаток
до листа

№ _____

« _____ » 20 ____ р.

№ _____

ПОВІДОМЛЕННЯ
про виявлення незареєстрованого, неякісного та підозрілого щодо
фальсифікації/фальсифікованого лікарського засобу (далі – ЛЗ) і вжиті заходи
(необхідне підкреслити)

Назва суб'єкта господарювання/Фізичної особи підприємця	
Юридична адреса суб'єкта господарювання/місце реєстрації Фізичної особи підприємця	
ЄДРПОУ/РНОКПП	
Серія, № Ліцензії або дата рішення про видачу ліцензії	
№ аптечного закладу (аптеки, аптечного пункту)	
Адреса місця провадження діяльності аптечного закладу	
Підстави для вилучення з обігу (зазначити необхідне)	
№ та дата розпорядження ДЛС	
№ та дата листа відклику постачальника	
Пошкодженні в процесі роботи закладу	
Тип невідповідності ЛЗ (субстандартний, побічна реакція, незареєстрований, закінчення терміну придатності, підозрілий щодо фальсифікації, фальсифікований) <i>необхідне зазначити</i>	
Дані про ЛЗ	
Назва ЛЗ	
Форма випуску і дозування	
№ Реєстраційного посвідчення	
Назва виробника	
Країна виробника	
Серія №	
Термін придатності	
№ і дата сертифіката якості виробника	
Кількість виготовленого ЛЗ згідно сертифікату якості виробника (уп., шт., фл., інше)	
Кількість виявленого ЛЗ (уп., шт., фл., інше)	
Вжиті заходи (зазначити необхідне)	
Поміщено в карантин, к-ть (уп., фл., шт., інше)	
Поміщено в карантин на суму (грн.)	
Повернуто постачальнику, к-ть (уп., фл., шт., інше)	
Повернуто постачальнику на суму (грн.)	
Знищено, к-ть (уп., фл., шт., інше)	
Знищено на суму (грн.)	
Інформація про постачальника ЛЗ	
Назва постачальника	
Юридична адреса	
ЄДРПОУ/РНОКПП	

Серія, № Ліцензії або дата рішення про видачу ліцензії	
№ та адреса місця провадження діяльності аптечного складу	
№ та дата накладної поставки	
Кількість ЛЗ при поставці (уп., фл., шт., інше)	
№ та дата накладної повернення <i>(в разі повернення)</i>	
СГД, якому ЛЗ передано на знищення <i>(заповнюється в разі передачі ЛЗ на знищення)</i>	
Назва суб'єкта господарювання/Фізичної особи підприємця	
Юридична адреса суб'єкта господарювання/місце реєстрації Фізичної особи підприємця	
ЄДРПОУ/РНОКПП	
№ і дата акту передачі на знищення	
Адреса місця провадження діяльності, де знищено ЛЗ	

Додатки, що додаються до повідомлення:

1. Завірена копія накладної повернення постачальнику (з печаткою постачальника) на _____ арк. *(в разі повернення ЛЗ постачальнику)*.
2. Форма надання інформації про лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню, передані для знешкодження згідно додатку 2 наказу № 242 *(в разі передачі ЛЗ на знищення)*.

(посада)

(підпис)

(Власне ім'я та прізвище)