



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 – зареєстрованим 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 лікарських засобів, фізичним особам - підприємцям, які провадять зазначені види діяльності

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (далі – Служба) інформує, що постановою Кабінету Міністрів України від 22.09.2021 № 1002 внесено зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою КМУ від 30.11.2016 № 929 (далі – Ліцензійні умови):

Однією із змін є *вимоги до уповноваженої особи суб'єкта господарювання:*

- *для суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами* - особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» не менше двох років, на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час оптової торгівлі (абзац 33 пункту 3 Ліцензійних умов);

- *для суб'єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами* – особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» не менше двох років (крім випадку, передбаченого пунктом 165 Ліцензійних умов, а саме: в аптеці, що розташована у селі, селищі, селищі міського типу, на особу, що має документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та не має стажу роботи за цією спеціальністю), на яку



суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час роздрібної торгівлі (абзац 34 пункту 3 Ліцензійних умов);

- для суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів (промислове) – фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями «Фармація, промислова фармація», «Хімічні технології та інженерія», «Біотехнології та біоінженерія», «Біомедична інженерія», «Хімія», «Біологія» та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час виробництва лікарських засобів та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів (абзац 35 пункту 3 Ліцензійних умов).

Начальник



Наталія АНДРІЄНКО



Анна МИРОНІУК (0532) 56-20-07