|  |  |
| --- | --- |
|

|  |
| --- |
| Керівникам суб’єктів господарювання, що мають ліцензію на оптову, роздрібну торгівлю, виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки |

  |
|  |

Шановні колеги!

 Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Донецькій області інформує про те, що Кабінетом Міністрів України 07 травня 2022 року затверджено постанову № 542 «Деякі питання провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у період дії воєнного стану», якою вносяться зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), які мають суттєво пом’якшити регуляторне навантаження на суб’єктів господарської діяльності та сприяти оптимізації обігу лікарських засобів в Україні на період дії воєнного стану.

Постановою   внесено наступні зміни:

Суб’єкти господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати продаж лікарських засобів іншим суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, з правом їх подальшого продажу;

 Крім цього ліцензіати за умови дотримання визначених виробником умов зберігання, можуть здійснювати:

транспортування лікарських засобів транспортними засобами загального користування, зокрема тими, якими здійснюється перевезення пасажирів, та у поштових або багажних відправленнях та зберігання ліцензіатами лікарських засобів у складських приміщеннях, відомості про які відсутні у ліцензійному реєстрі.

 Відпуск рецептурних лікарських засобів (крім лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини та виписуються на спеціальних рецептурних бланках за формою № 3, комбінованих лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму норму, отруйних та сильнодіючих лікарських засобів), може здійснюватися без рецепта лікаря за умови надання пацієнтам працівниками аптек роз’яснення щодо необхідності їх застосування згідно із зазначеною інструкцією;

Суб’єкти господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, можуть здійснювати:

– контроль якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, в лабораторіях, атестованих відповідно до порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого МОЗ, за контрактом;

– продаж лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, іншим суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами;

– відпускати лікарські засоби (за винятком лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також сильнодіючих, отруйних, радіоактивних лікарських засобів, перелік яких визначено МОЗ) військовим адміністраціям, підрозділам Збройних Сил, організаціям та установам, що залучають до своєї діяльності волонтерів та надають гуманітарну допомогу;

– у разі неможливості здійснення виробничих операцій з вторинного пакування з причин, пов’язаних з введенням воєнного стану (зокрема через відсутність запасів пакувальних матеріалів (вторинних упаковок та/або інструкцій для медичного застосування), можуть здійснювати випуск та реалізацію серій лікарських засобів у первинному пакуванні із застосуванням групових коробів у супроводі відповідної кількості інструкцій (але не менше однієї).

Крім того, відтерміновується строк, визначений постановою Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002.

Звертаємо Вашу увагу, що документ набув чинності **12.05.2022** .

Начальник Ірина СУШАРИНА

Оксана БАРАНОВА050 566 98 33