



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ  
ОБЛАСТІ

площа Соборна, буд. 4; 6-й поверх, кімн.601-605, м. Дніпро, Дніпропетровська область, 49005  
тел. (066)3454171, e-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>  
Код ЄДРПОУ 37070665

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Керівникам суб'єктів  
господарювання, які здійснюють  
діяльність з виробництва  
лікарських засобів, імпорту,  
оптової та роздрібною торгівлі  
лікарськими засобами та  
застосування лікарських засобів**

У зв'язку із надходженням до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області (далі – Служба) численних запитань від суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та застосування лікарських засобів щодо трактування інформації про строк закінчення терміну придатності лікарських засобів, нанесеної на упаковку з використанням напису з приставкою «До» (до 05/2022), та враховуючи лист директорату фармацевтичного забезпечення Міністерства охорони здоров'я України Служба з метою інформування та врахування в роботі повідомляє про наступне.

Процедура визначення та обчислення терміну придатності лікарського засобу визначена у низці документів, що регламентують виробництво та обіг лікарських засобів, зокрема у Додатку Б Настанови «Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських засобів» СТ-Н МОЗу 42-3.4:2020, затвердженій наказом МОЗ України від 31.12.2003 № 637 (із змінами), НД «Note for Guidance on the start of shelflife of the finished dosage form». У роз'ясненні Європейської медичної агенції (ЄМА) це питання трактується наступним чином: «Відлік терміну придатності промислової серії слід розпочинати з дати випуску або у разі, якщо період між датою виробництва і датою випуску перевищує 30 днів, з дати виробництва. Дата закінчення терміну має бути виражена у форматі «ММ/РРРР». Термін придатності товару закінчується в кінці зазначеного місяця».



Також згідно із абзацу чотирнадцятому частини другої статті 2 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон України) **термін придатності лікарських засобів** - час, протягом якого лікарський засіб не втрачає своєї якості за умови зберігання відповідно до вимог нормативно-технічної документації;

Відповідно до положень статей 251 -254 глави 18 Цивільного Кодексу України «терміном є певний момент у часі, з настанням якого пов'язана дія чи подія, яка має юридичне значення. Термін визначається календарною датою або вказівкою на подію, яка має неминуче настати. Перебіг строку починається з наступного дня після відповідної календарної дати або настання події, з якою пов'язано його початок. Строк, що визначений місяцями, спливає у відповідне число останнього місяця строку».

Таким чином, у разі зазначення терміну придатності лікарського засобу у форматі «*придатний до 05/2022*» строк придатності спливає в останній день місяця, що передує зазначеному, тобто 30.04.2022, у разі зазначення «*термін придатності 05/2022*» - строк придатності спливає в останній день зазначеного місяця, тобто 31.05.2022.

Також наголошуємо, що відповідно до статті 21 Закону України, забороняється реалізація (відпуск) громадянам неякісних лікарських засобів або таких, термін придатності яких минув.

Начальник служби



Юлія ОВЧАРЕНКО

Мандрика Наталя (066)3454171