



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

вул. Ватугіна, 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, використанням лікарських засобів, фізичним особам - підприємцям, які провадять зазначені види діяльності

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (надалі - Служба) нагадує, що згідно Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених Постановою Кабінету Міністрів України № 929 від 30.11.2016 (далі - Ліцензійні умови), ліцензіат, який провадить діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, має забезпечувати у тому числі додержання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів на всіх етапах оптової торгівлі, в тому числі під час транспортування (п. 103 Ліцензійних умов).

Вимоги щодо транспортування лікарських засобів встановлені, зокрема пунктами 133–139 Ліцензійних умов. Так під час транспортування лікарських засобів ліцензіат забезпечує умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, установлених виробником, а також захист лікарських засобів від ушкодження, фальсифікації та крадіжки, уникнення їх пошкодження (розливання, розсипання, розбиття).

### **1. Вимоги до транспорту**

Транспортний засіб для перевезення лікарських засобів повинен забезпечувати дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів і надавати можливість проведення систематичного вологого прибирання з використанням дезінфекційних засобів.

Перевезення лікарських засобів, що вимагають особливих температурних умов зберігання, здійснюється тільки спеціально обладнаним транспортом, оснащеним рефрижераторними установками, які обладнуються пристроями для постійного моніторингу температури, або термоконтейнерами.

### **2. Належні практики і транспортування**

Разом з тим, відповідно до вимог п. 103 Ліцензійних умов, ліцензіат, який провадить діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, має забезпечувати у тому числі додержання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів на всіх етапах оптової торгівлі, в тому числі під час транспортування (п. 103 Ліцензійних умов).

- Належної практики і транспортування

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області  
№63-01.1/02/05-СР/Зв/13/02/2023



- Належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС. Отже, при здійсненні транспортування лікарських засобів слід дотримуватись вимог «Настанови «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014» (Наказ МОЗ України від 16.02.2009 № 95 (у редакції наказу МОЗ України від 22.08.2014 № 593))(далі - Настанова НПД). Так, зокрема, згідно з п. 104 Ліцензійних умов та п. 1.2 Настанови НПД, система управління якістю ліцензіата має поширюватись на організаційну структуру, процедури, процеси та ресурси, а також усі види діяльності, необхідні для гарантування того, що збережені якість і цілість поставленої продукції, та, що вона залишалася у межах легального ланцюга постачання під час зберігання та/або транспортування.

### **3. Умови транспортування**

Під час транспортування лікарських засобів мають бути дотримані умови, які забезпечують збереження їх належної якості, схоронності та цілісності, не допускають попадання на них пилу, атмосферних опадів і впливу сторонніх запахів.

Лікарські засоби під час транспортування захищаються від пошкодження упаковки, розливання, забруднення, контамінації іншими лікарськими засобами або речовинами. Не допускається транспортування лікарських засобів разом з іншими видами вантажу, крім супутніх товарів. Крім того, мають бути письмові методики стосовно експлуатації та технічного обслуговування всіх транспортних засобів і обладнання, що використовуються в процесі дистрибуції, включаючи очищення, заходи безпеки, порядок термінових дій під час поломки транспортного засобу.

Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори транспортуються відповідно до вимог нормативно-правових актів, які регулюють їх обіг в Україні.

Під час планування транспортування слід застосовувати підхід, заснований на оцінюванні ризиків.

Не допускається транспортування лікарських засобів транспортом загального користування, яким здійснюється перевезення пасажирів, та у поштових або багажних відправленнях.

Вимоги щодо транспортування лікарських засобів також визначені розділом 9 Настанови НПД. Відповідно до п. 9.1 Настанови НПД захист лікарських засобів від ушкодження, фальсифікації та крадіжки, а також гарантування температурних умов у відповідних межах під час транспортування є обов'язком підприємства з оптової торгівлі, що їх постачає.

Незалежно від виду транспорту, має бути можливість довести, що лікарські засоби не знаходилися в умовах, які б могли поставити під загрозу їх якість та цілість.

### **4. Валідація транспортних засобів**

Згідно п. 136 Ліцензійних умов для транспортування лікарських засобів слід використовувати кваліфіковане обладнання з метою забезпечення додержання належних умов транспортування.

### **5. Зовнішня (аутсорсингова) діяльність**

Також, відповідно до п. 104 Ліцензійних умов та п. 1.3 Настанови НПД система якості має включати контроль та огляд будь-якої зовнішньої



(аутсорсингової) діяльності з одержання, утримання, постачання чи експорту лікарських засобів. Такі процеси, до яких слід залучити управління ризиками для якості, мають включати:

- 1) оцінювання придатності та компетентності виконавця стосовно здійснення діяльності, а також перевірку ліцензії, за необхідності;
- 2) визначення обов'язків та процесів інформування задіяних сторін стосовно діяльності, що має відношення до якості;
- 3) моніторинг та огляд діяльності виконавця, а також визначення та впровадження будь-яких необхідних поліпшень на регулярній основі.

Більш докладно вимоги щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності визначені у розділі 7 Настанови НПД. Так, згідно п. 7.1 Настанови НПД, будь-яку діяльність, на яку поширюється ця настанова і яка є зовнішньою (аутсорсинговою), слід правильно визначити, погодити та контролювати, щоб уникнути непорозумінь, що можуть вплинути на цілість продукції. Має бути письмовий контракт між замовником та виконавцем, в якому чітко визначені обов'язки кожної сторони.

Також, згідно вимог п. 9.2 Настанови НПД якщо транспортування здійснює третя сторона, має бути контракт, що відповідає вимогам, викладеним у розділі 7 Настанови НПД. Підприємство з оптової торгівлі має інформувати перевізників щодо відповідних умов транспортування, придатних для даного вантажу.

Також слід звернути увагу, що згідно п. 103 Ліцензійних умов виробники лікарських засобів здійснюють реалізацію продукції власного виробництва на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів за умови дотримання вимог належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС. Крім того, вимоги щодо транспортування лікарських засобів при провадженні діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами та імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) викладені у п. 170 та 198 Ліцензійних умов відповідно.

Інші вимоги щодо здійснення вантажних перевезень в Україні визначаються Законами України «Про транспорт» та «Про перевезення небезпечних вантажів», а також, зокрема, Правилами перевезень вантажів автомобільним транспортом в Україні, затвердженими наказом Міністерства транспорту України від 14.10.1997 № 363, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 20.02.1998 за № 128/2568.

Таким чином суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) мають забезпечити дотримання зазначених вище відповідних вимог Ліцензійних умов.

**Начальник**



**Наталія АНДРІШКО**