



**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/факс: (066)345-41-71, 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, оптову, роздрібну торгівлю
лікарськими засобами та
застосування лікарських засобів на
території Дніпропетровської області**

У зв'язку з надходженням великої кількості запитань, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області звертає увагу на наступне.

Загальні вимоги поводження з лікарськими засобами, що не підлягають подальшому використанню, з метою недопущення їх подальшого обігу і попередження негативного впливу на здоров'я людини та навколишнє природне середовище регламентовано «Правилами утилізації та знищення лікарських засобів» (далі – Правила), які затверджено наказом МОЗ України від 24.04.2015 року № 242. Лікарськими засобами, що не підлягають подальшому використанню, є неякісні лікарські засоби (не відповідають вимогам нормативних документів, лікарські засоби, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливило їх подальше використання), включаючи ті, термін придатності яких минув; незареєстровані лікарські засоби, крім випадків, передбачених чинним законодавством України; фальсифіковані лікарські засоби.

Наявність в обігу лікарських засобів, що не підлягають подальшому використанню, встановлюється органами державного контролю (під час проведення перевірок; за результатами лабораторних досліджень) та/або посадовими (уповноваженими) особами суб'єктів господарювання у сфері обігу лікарських засобів. Такі лікарські засоби вилучаються з обігу, а факт їх наявності фіксується актом (додаток І до Правил).

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 (реєстр виданих ліцензій на провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами розміщено за посиланням <https://eco.gov.ua/reyestr-vidanih-licenzij-na-provazhennya-gospodarskoyi-diyalnosti-z-povodzhennya-z-nebezpechnimi->



vidhodami) або через постачальників, якщо таке передбачено відповідними договірними умовами.

Суб'єкти господарювання, які мають лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню, подають органам державного контролю за місцем провадження діяльності інформацію про передачу таких лікарських засобів на утилізацію або знешкодження в паперовому та електронному вигляді (додаток 2 до Правил).

У випадку, коли лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню, були отримані шляхом благодійної або гуманітарної допомоги, поводження з ними здійснюється відповідно до Порядку вивезення за межі України або знищення неякісних та непридатних до споживання товарів (предметів) гуманітарної допомоги, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 квітня 2000 року № 728.

Знищення наркотичних лікарських засобів, психотропних речовин та прекурсорів здійснюється відповідно до вимог Постанови КМУ від 3 червня 2009 року N 589 та Постанови КМУ від 06.04.2016 р. № 282.

Поводження з медичними відходами в закладах охорони здоров'я та фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території; громадськими об'єднаннями і благодійними організаціями, що здійснюють діяльність у сфері протидії поширенню ВІЛ-інфекції, в закладах громадського здоров'я (далі - заклади), з метою попередження їхнього негативного впливу на життя, здоров'я населення та довкілля і визначають порядок сортування, збирання, оброблення, зберігання, знешкодження, перевезення, видалення і захоронення медичних відходів, регламентується Державними санітарно-протиепідемічними правилами і нормами щодо поводження з медичними відходами, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 червня 2015 року № 325, із змінами (ці Правила не поширюються на підприємства з виробництва фармацевтичної продукції та медичні відходи, що утворюються у побуті).

Заклади складають акти передавання відходів за формою, наведеною в додатку 6 до цих Правил перевізнику або суб'єкту господарювання, який отримав відповідну Ліцензію.

У відповідності до статті 15 Закону України «Про лікарські засоби», посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, в межах компетенції, визначеної законодавством, мають право, в тому числі, одержувати від суб'єктів господарської діяльності необхідні відомості про додержання вимог стандартів, технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про забезпечення якості лікарського засобу під час виробництва, транспортування, зберігання, використання та реалізації.

Враховуючи зазначене та з метою виконання покладених на Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області завдань, просимо надавати разом із звітами про знищення відходів лікарських засобів докладні пояснення щодо причин та джерел утворення відходів лікарських засобів (в електронному та паперовому вигляді).

Наголошуємо:

- забороняється подовження терміну придатності лікарських засобів з будь-яких підстав;
- лікарські засоби, обіг яких заборонено розпорядженнями Держлікслужби про встановлення заборони вилучаються з обігу шляхом, зазначеним у розпорядженнях.

В.о. начальника служби



Ігор ВОЛКОВ

Наталя МАНДРИКА (066)345-41-71

