



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

№

від

**Суб'єктам господарювання, які
займаються виготовленням
(виробництвом), реалізацією
(торгівлею), зберіганням.
транспортуванням та
використання лікарських засобів**

У зв'язку із значним підвищенням температури повітря та з метою недопущення впливу високої температури та вологості повітря на якість лікарських засобів, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (надалі - Служба) зобов'язує **забезпечити дотримання визначених виробником нормативних умов зберігання лікарських засобів** в аптечних закладах та лікувально – профілактичних установах.

Звертаємо Вашу увагу що, згідно з Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – Ліцензійні умови) затвердженими постановою КМУ від 30.11.2016р. №929, ліцензіат забезпечує додержання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів на всіх етапах *оптової торгівлі*, в тому числі під час транспортування. 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. (п.103, 135 Ліцензійних умов).

Вимоги щодо зберігання та транспортування лікарських засобів під час провадження діяльності з *роздрібної торгівлі лікарськими засобами* викладені п.165 та п.170 Ліцензійних умов. Ліцензіат дотримується визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів та під час транспортування лікарських засобів забезпечує умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, установлених виробником.

Транспортний засіб для перевезення лікарських засобів повинен відповідати визначеним виробником умовам зберігання лікарських засобів і проведення систематичного вологого прибирання з використанням дезінфекційних засобів.

Вимоги щодо зберігання та транспортування лікарських засобів під час провадження діяльності з *електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами* викладені пп. 184², 184¹², 184¹⁴, 184¹⁵. Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання за умови наявності:



- облаштованих приміщень та/або зони в матеріальній кімнаті для зберігання оформлених замовлень;

- власної служби доставки, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та/або договору з оператором поштового зв'язку, який має відповідне обладнання та устаткування та внесений до Єдиного державного реєстру операторів поштового зв'язку.

Сформоване замовлення пакується співробітником ліцензіата у транспортну упаковку, яка повинна забезпечувати захист лікарських засобів від зовнішнього впливу та умови зберігання лікарських засобів, визначені виробником, під час їх транспортування з можливістю здійснення контролю несанкціонованого втручання до транспортної упаковки. У разі коли лікарські засоби потребують різних умов зберігання та/або доставки, такі лікарські засоби пакуються в різні транспортні упаковки.

Ліцензіат зобов'язаний забезпечити відправку, доставку та транспортування замовлених лікарських засобів із дотриманням вимог належної практики зберігання.

Ліцензіат зобов'язаний забезпечити та/або контролювати:

- дотримання рекомендацій щодо умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, установлених виробником. Лікарські засоби, які потребують особливих умов зберігання, слід транспортувати в таких же умовах з використанням відповідним чином пристосованих технічних засобів. Протоколи моніторингу умов транспортування щодо температури повинні бути доступними для перевірки;

- наявність захисту від контамінації, змішування, забруднення та пошкодження лікарських засобів (розливання, розсипання, розбиття, тощо);

- захист від впливу високих та низьких температур, світла, вологи та інших несприятливих чинників, які можуть призвести до втрати якості лікарських засобів;

Відповідно до п.4 розділу II, п.11 та п.12 розділу III, наказу МОЗ України від 16.12.2003р. № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально - профілактичних закладах» (далі – Наказ) освітлення, температура, вологість і вентиляція повинні відповідати вимогам нормативно-технічних документів і не повинні чинити несприятливого впливу на лікарські засоби. У приміщеннях для зберігання лікарських засобів повинні підтримуватися температура і вологість повітря, які відповідають вимогам інструкції про застосування лікарських засобів.

Відповідно до п. 5 розділу V Наказу, зберігання, транспортування приймання та облік МІБП здійснюється відповідно до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року N 595.

Начальник

Ольга ІСВЛЄВА, 0532-56-20-07



Наталія АНДРІЄНКО