



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

вул. Української Повстанської Армії, 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, що
провадять діяльність з
виробництва (виготовлення)
лікарських засобів в умовах аптеки**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (далі – Служба) нагадує, що відповідно до пунктів 7.6 та 7.7 Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 (далі – Наказ):

- контроль ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, води для ін'єкцій на відсутність бактеріальних ендотоксинів або пірогенів здійснюється **вибірково один раз на місяць** в атестованих лабораторіях;

- контроль на стерильність ін'єкційних, внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, офтальмологічних та інших лікарських засобів, до яких ставляться вимоги щодо їх стерильності, здійснюється **щомісяця** вибірково в лабораторіях, атестованих згідно з установленим порядком.

Враховуючи вищезазначене, доручаємо звернути увагу керівників стосовно неухильного дотримання вимог Наказу.

Додатково інформуємо, що Реєстр лабораторій, що мають свідоцтво про атестацію відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.01.2004 № 10, оновлюється щокварталу на сайті Держлікслужби в розділі Контроль якості, імпорту лікарських засобів/ Атестації лабораторій/ Атестовані лабораторії.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

