



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

№ _____

На № _____

від _____

**Суб'єктам господарювання що
провадять діяльність з оптової та
роздрібною торгівлі лікарськими
засобами**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області звертає увагу ліцензіатів, що відповідно до вимог **пункту 29 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою КМУ від 30.11.2016 року № 929**: ліцензіат зобов'язаний протягом строку дії ліцензії зберігати документи або копії документів, які:

- подавалися до органу ліцензування відповідно до вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності";

- підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування відповідно до вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності", зокрема:

- документи, які підтверджують право власності або користування приміщенням, що займає суб'єкт господарювання або його відокремлений структурний підрозділ;

- технічний паспорт приміщення, що займає суб'єкт господарювання або його відокремлений структурний підрозділ;

- технічні паспорти вимірювальних приладів та апаратів, що є в наявності;

- документи про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації завідуючого аптечним закладом, уповноваженої особи, керівного персоналу виробника та/або імпортера лікарських засобів;

- штатний розклад аптечного закладу та трудові книжки завідуючого аптечним закладом (структурним підрозділом), уповноваженої особи, керівного персоналу виробника та/або імпортера лікарських засобів;

- документи, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори тощо).

Відповідно до **пункту 124 Ліцензійних умов**: ліцензіатом з оптової торгівлі:

- протягом не менше трьох років зберігаються документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості,



серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника);

- протягом не менше трьох років зберігаються документи, що підтверджують факт отримання лікарських засобів ліцензіатом у зв'язку з його залученням особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, відповідно до положень частини четвертої статті 19 Закону України "Про лікарські засоби", або безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника).

- забезпечується можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу.

Відповідно до **пункту 165 Ліцензійних умов**: ліцензіат з роздрібною торгівлі: зберігає протягом не менше трьох років документи, що засвідчують купівлю, із зазначенням дати, назви, форми випуску, кількості, серії та терміну придатності одержаного лікарського засобу, виробника, інформації про постачальника та реквізитів його ліцензії.

Начальник



Наталія АНДРІЄНКО