



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 господарську
діяльність з роздрібною торгівлі
лікарськими засобами**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (далі – Служба) на виконання розпорядження Кабінету Міністрів України та Держлікслужби наголошує на важливості забезпечення сільського населення, де відсутні аптечні заклади лікарськими засобами та медичними виробами шляхом відкриття мобільних аптечних пунктів.

Вимоги щодо організації та здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти встановлено пунктами 266 – 269 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 № 929, а саме:

266. Ліцензіати, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, мають право здійснювати торгівлю лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти виключно:

у сільській місцевості в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту;

у межах територій, на яких введено надзвичайний стан, на період надзвичайного стану;

у межах територій, на яких ведуться активні бойові дії, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Мінреінтеграції, на період воєнного стану та дванадцяти місяців після його припинення чи скасування.

Реалізація лікарських засобів через мобільні аптечні пункти дозволена лише за відсутності в населеному пункті, розташованому в сільській місцевості, аптеки та/або аптечного пункту.

267. Мобільні аптечні пункти здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, що реалізуються (відпускаються) за рецептом та без рецепта.

Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, повинен укомплектувати штат мобільного аптечного пункту одним водієм та не менш як одним фармацевтичним працівником, який безпосередньо здійснюватиме роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Вимога щодо наявності в штаті аптеки/аптечного пункту посади завідувача, встановлена пунктом 184 Ліцензійних умов, на мобільний аптечний пункт не поширюється.

268. Ліцензіат забезпечує відповідність мобільного аптечного пункту таким вимогам:

транспортний засіб повинен містити достатню кількість площ для належного зберігання та реалізації лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, дозволених до реалізації наказом МОЗ, розміщення касового апарата, холодильного обладнання;

дотримання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів, у тому числі наявність холодильного обладнання;

наявність пристроїв реєстрації та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря;

забезпечення справності всіх засобів вимірювальної техніки і проведення їх періодичної перевірки або калібрування;

розміщення у доступному місці інформації про наявність ліцензії, особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, який здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, місцезнаходження і номер телефону органу, що забезпечує захист прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, затверджений ліцензіатом маршрут автомобільного транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт;

транспортний засіб повинен містити на зовнішніх поверхнях напис "мобільний аптечний пункт" та інформацію про приналежність до певного ліцензіата;

наявність місця відпуску лікарських засобів;

наявність можливості санітарної обробки рук;

мобільний аптечний пункт повинен відповідати вимогам, встановленим пунктом 269 Ліцензійних умов.

269. Для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти до використання допускаються автомобільні транспортні засоби, які:

1) є власністю ліцензіата або надані ліцензіату в користування;

2) відомості про які внесені до ліцензійного реєстру як про автомобільні транспортні засоби, що використовуються ліцензіатом для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти;

3) зареєстровані відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації), зняття з обліку автомобілів, автобусів, а також самохідних машин, сконструйованих на шасі автомобілів, мотоциклів усіх типів, марок і моделей, причепів, напівпричепів, мотоколясок, інших прирівняних до них транспортних засобів та мопедів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 вересня 1998 р. № 1388;

4) пройшли обов'язковий технічний контроль та щодо яких складено протокол перевірки технічного стану транспортного засобу згідно з Порядком проведення обов'язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів

України від 30 січня 2012 р. № 137 і технічний стан яких відповідає вимогам експлуатаційної безпечності.

Використання мобільного аптечного пункту одночасно двома і більше ліцензіатами з метою провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами забороняється.

Маршрут мобільного аптечного пункту для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами затверджується ліцензіатом.

Ліцензіат зобов'язаний подати Держлікслужбі та органу місцевого самоврядування повідомлення про маршрут мобільного аптечного пункту до початку провадження діяльності.

Маршрут повинен містити інформацію про пункт відправлення та кінцевий пункт призначення, в тому числі пункти завантаження/розвантаження та місце стоянки транспортного засобу.

У разі зміни маршруту ліцензіат зобов'язаний поінформувати територіальний орган Держлікслужби та органи місцевого самоврядування до початку провадження діяльності. У разі закриття маршруту ліцензіат зобов'язаний поінформувати про це територіальний орган Держлікслужби та органи місцевого самоврядування не пізніше ніж протягом трьох робочих днів.

Начальник



Наталія АНДРІЄНКО