



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

25.12.2024 № 963-01.1/22.0/25.17-14

На № _____ від _____

**Суб'єктам господарювання, які
провадять господарську діяльність
з виготовлення лікарських засобів
в умовах аптеки**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (далі – Служба) повідомляє, що на виконання вимог **п. 164 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою КМУ від 30.11.2016 № 929** (далі – Ліцензійні умови), **пп. 5.6.2. розділу 5 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки», затвердженої наказом МОЗ України від 01.01.2015 № 398**: суб'єкти господарювання, які здійснюють діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки повинні щороку подавати на погодження до Служби Перелік внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека (далі – Перелік).

Для погодження Переліку до Служби необхідно направити супровідний лист з наступними документами:

- копією Відомостей про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікований рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки (додаток 4 до Ліцензійних умов);

- Перелік за формою, що додається;
- Технологічні інструкції на всі найменування зазначені в Переліку;
- Перелік АФІ та допоміжних речовин, які використовуються для виготовлення концентрованих розчинів, напівфабрикатів та екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених про запас, що включені до Переліку.

Звертаємо увагу, що у разі будь-яких змін у номенклатурі Переліку, зміни у технології виготовлення та/або методах контролю необхідно інформувати Службу протягом 15 робочих дні.

Додаток на 1 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Тетяна ВАЩАЄВА, 56-20-07

ПОГОДЖЕНО

Начальник Державної
служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками
у Полтавській області

(підпис) (Власне ім'я, прізвище)

(дата)

МП

ЗАТВЕРДЖУЮ

Керівник суб'єкта
господарювання

(підпис) (Власне ім'я, прізвище)

(дата)

МП

ПЕРЕЛІК

внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека

№	Найменування

(найменування посади)

(підпис)

(Власне ім'я, прізвище)