



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 36985153

06.12.2024 № 796-01.1/03105.21.24

На № від

**До уваги суб'єктів
господарювання та лікувально-
профілактичних закладів
Харківської області!**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області **вкотре нагадує**, що загальні вимоги поводження з лікарськими засобами, які не підлягають подальшому використанню, з метою недопущення їх подального обігу і попередження негативного впливу на здоров'я людини та навколишнє природне середовище регламентовано Правилами утилізації та знищення лікарських засобів (далі – Правила), затвердженими наказом МОЗ України від 24.04.2015 № 242.

Лікарськими засобами, що не підлягають подальшому використанню, є неякісні лікарські засоби (не відповідають вимогам нормативних документів, лікарські засоби, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливлює їх подальше використання), включаючи ті, термін придатності яких минув; незареєстровані лікарські засоби, крім випадків, передбачених чинним законодавством України; фальсифіковані лікарські засоби.

Наявність в обігу лікарських засобів, що не підлягають подальшому використанню, встановлюється органами державного контролю (під час проведення перевірок, за результатами лабораторних досліджень) та/або посадовими (уповноваженими) особами суб'єктів господарювання у сфері обігу лікарських засобів. Такі лікарські засоби вилучаються з обігу, а факт їх наявності фіксується актом (додаток 1 до Правил).

Суб'єкти господарювання, які мають лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню, **подають органам державного контролю за місцем провадження діяльності** інформацію про передачу таких лікарських засобів на утилізацію або знешкодження в паперовому та електронному вигляді (додаток 2 до Правил).

У випадку, коли лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню, були отримані шляхом благодійної або гуманітарної допомоги, поводження з ними здійснюється відповідно до Порядку вивезення за межі України або знищення неякісних та непридатних до споживання товарів

(предметів) гуманітарної допомоги, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 квітня 2000 року № 728.

Знищення засобів і речовин, включених до таблиць II і III та списку I таблиці IV переліку препаратів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, може здійснюватися суб'єктом господарювання власними силами у разі наявності у нього ліцензії на право провадження діяльності, пов'язаної з знищеннем наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку, або на договірних умовах суб'єктом господарювання, який має зазначену ліцензію.

Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» визначено підстави для знищенння наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, препаратів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, а саме:

-закінчився термін їх придатності;

-наркотичні засоби або психотропні речовини чи прекурсори зазнали впливу фізичних або хімічних факторів, внаслідок чого настало їх непридатність, що виключає можливість їх відновлення чи переробки;

-неможливо встановити їх належність до наркотичних засобів або психотропних речовин;

-невикористані наркотичні засоби приймаються від родичів померлих хворих;

виявлені в обігу наркотичні засоби або психотропні речовини чи прекурсори не можуть бути використані в медичних, наукових та інших цілях, а також в інших випадках, встановлених Кабінетом Міністрів України.

Знищення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів здійснюється відповідно до вимог Постанови КМУ від 03.06.2009 року № 589 та Постанови КМУ від 06.04.2016 року № 282.

Наголошуємо:

-забороняється подовження терміну придатності лікарських засобів з будь-яких підстав;

-лікарські засоби, обіг яких заборонено розпорядженнями Держлікслужби про встановлення заборони, вилучаються з обігу шляхом, зазначеним у розпорядженнях.

Звертаємо вашу увагу на необхідність обов'язкового надання разом зі звітами про знищенння відходів лікарських засобів докладних пояснень щодо причин і джерел утворення відходів (значних) лікарських засобів.

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області наголошує, що до форми, наведеної у додатку 2, вноситься інформація про передачу для утилізації або знищенню тільки лікарських засобів, що не підлягають подальшому використанню.

Повідомлення про вилучення, переміщення в карантин, повернення постачальнику (виробнику) або утилізацію лікарських засобів, суб'єкти господарювання повинні надсилати на адресу Державної служби з

лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області у форматі Excel за формою, наведеною у додатку 2 на адресу: info.kh@dls.gov.ua.

Просимо зазначенні вище повідомлення не надсилати на адресу Держлікслужби.

Начальник служби



Алла ЮШКО

