



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держлікслужба України)**

проспект Перемоги, 120, м. Київ, 03115, тел/факс: (044)450-12-66, e-mail: diklz@diklz.gov.ua,
<http://www.diklz.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37769480

№ _____

На № 01-18/982 від 09.07.2014

Полтавська обласна рада

вул. Жовнева, 45, м. Полтава, 36014

Державна служба України з лікарських засобів (далі – Держлікслужба України) уважно розглянула звернення Полтавської обласної ради від 09.07.2014 № 01-18/982 щодо рішення депутатів Полтавської обласної ради від 01 липня 2014 року, та в межах компетенції повідомляє наступне.

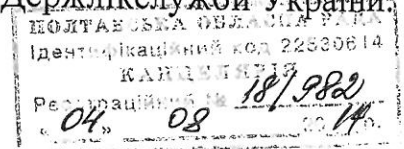
Відповідно до підпункту 8.9 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467/2011, Міністерство охорони здоров'я України, зокрема, затверджує правила виписування рецептів і вимог-замовлень на лікарські засоби й вироби медичного призначення, порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек і їх структурних підрозділів.

Також зазначаємо, що відповідно до підпункту 2 пункту 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 8 квітня 2011 року № 440/2011, Держлікслужба України відповідно до покладених на неї завдань: здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо: забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів, у тому числі тих, які закупаються за кошти державного і місцевих бюджетів, на всіх етапах обігу, зокрема під час їх виробництва, зберігання, транспортування, реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації та знищення, в тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної); виконання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі такими засобами незалежно від форми власності та відомчого підпорядкування.

Таким чином, питання щодо внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень» стосовно запровадження предметно-кількісного обліку комбінованих лікарських засобів, до складу яких входить кодеїн та лікарського засобу «НАЛБУФІН», виходить за межі повноважень Держлікслужби України.

М2 Держлікслужба України
№15154-1.3/4.0/17-14 від 31.07.2014

4.0



Підпунктом 3.5.4 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31.10.2011 № 723 та зареєстровані в Міністерстві юстиції України 07.12.2011 за № 1420/20158, встановлено, що:

- забороняється відпуск рецептурних лікарських засобів без рецептів. Дозволяється відпускати без рецепта лікарські засоби за Переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06.12.2010 № 1081, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 22.12.2010 за № 1316/18611. Відпуск лікарських засобів, які не ввійшли до цього переліку, здійснюється відповідно до умов відпуску, визначених в інструкціях для медичного застосування цих лікарських засобів та листках-вкладишах.

Одночасно повідомляємо, що наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31.10.2011 № 724, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 07.12.2011 за № 1421/20159, затверджено Порядок контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, згідно якого:

- неможливість ліцензіата забезпечити виконання Ліцензійних умов - відсутність матеріально-технічної бази (приміщень, обладнання) для здійснення виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами за місцями провадження господарської діяльності, що зазначені в документах, які додані до заяви про одержання ліцензії; відсутність фахівців, які повинні мати відповідну спеціальну освіту і відповідати єдиним кваліфікаційним вимогам.

Заступник Голови



А.Д. Захараш