

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30 червня 2026 року № 891

Зміни
до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських
засобів в аптеках, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я
України від 17 жовтня 2012 року № 812, зареєстрованих в Міністерстві
юстиції України 02 листопада 2012 року за № 1846/22158

1. Пункт 1.7 розділу I викласти в такій редакції:

«1.7. Виробництво (виготовлення) радіофармацевтичних лікарських засобів може здійснюватися в аптеках при лікувально-профілактичних закладах для власного використання та/або на замовлення інших лікувально-профілактичних закладів. Враховуючи короткий строк придатності радіофармацевтичних лікарських засобів, лікувально-профілактичний заклад, аптекою якого здійснюється виробництво (виготовлення) радіофармацевтичних лікарських засобів, повинен дотримуватися умов зберігання, відпуску та транспортування цих лікарських засобів.».

2. Пункт 4.11 розділу IV викласти в такій редакції:

«4.11. Виробничі приміщення, у яких виробляються (виготовляються) радіофармацевтичні лікарські засоби повинні виключати перехрещення технологічних потоків.».

3. У розділі VIII:

1) абзаци другий, третій пункту 8.1 замінити абзацами другим – п'ятим такого змісту:

“державних санітарних правил «Основні санітарні правила забезпечення радіаційної безпеки України», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 лютого 2005 року № 54, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 травня 2005 року за № 552/10832;

Державних гігієнічних нормативів «Норми радіаційної безпеки України (НРБУ-97)», введених у дію постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01 грудня 1997 року № 62;

Загальних правил радіаційної безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині, затверджених наказом Державної інспекції ядерного регулювання України, Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2017 року № 51/151, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 18 травня 2017 року за № 636/30504;

Правил безпечного перевезення радіоактивних матеріалів (ПБПРМ-2020), затверджених наказом Державної інспекції ядерного регулювання України від 27 жовтня 2020 року № 436, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 30 грудня 2020 року за № 1313/35596.”;

2) доповнити новими пунктами такого змісту:

«8.16. Керівником аптеки розробляється та затверджується інструкція щодо відпуску радіофармацевтичних лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки на замовлення інших лікувально-профілактичних закладів із обов’язковим врахуванням вимог щодо їх перевезення та забезпечення належної якості.

8.17. Лікувально-профілактичні заклади мають право виробляти (виготовляти) та відпускати радіофармацевтичні лікарські засоби на замовлення інших лікувально-профілактичних закладів за умови наявності у закладів, які здійснюють замовлення, ліцензії на провадження відповідного виду діяльності, пов’язаної з використанням джерел іонізуючого випромінювання, виданої органом державного регулювання ядерної та радіаційної безпеки.

Вхідний контроль якості таких радіофармацевтичних лікарських засобів здійснюється лікувально-профілактичними закладами, які їх отримують, відповідно до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства охорони здоров’я України від 16 грудня 2003 року № 584, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 03 квітня 2018 року № 610).».

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО