

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 7 травня 2022 р. № 542

ЗМІНА,

що вноситься до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Доповнити Ліцензійні умови пунктом 31¹ такого змісту:

“31¹. Установити, що на період дії воєнного стану:

1) суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати продаж лікарських засобів іншим суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, з правом їх подальшого продажу;

2) суб'єкти господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), за умови дотримання визначених виробником умов зберігання можуть здійснювати:

транспортування лікарських засобів транспортними засобами загального користування, зокрема тими, якими здійснюється перевезення пасажирів, та у поштових або багажних відправленнях;

зберігання ліцензіатами лікарських засобів у складських приміщеннях, відомості про які відсутні у ліцензійному реєстрі з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

3) відпуск рецептурних лікарських засобів (крім лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини та виписуються на спеціальних рецептурних бланках за формою № 3, комбінованих лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму норму, отруйних та сильнодіючих лікарських засобів), які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом, за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних

коштів, може здійснюватися без рецепта лікаря за умови надання пацієнтам працівниками аптек та їх структурних підрозділів під час відпуску таких лікарських засобів роз'яснення щодо необхідності їх застосування згідно із зазначеною інструкцією;

4) суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, можуть здійснювати контроль якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, в лабораторіях, атестованих відповідно до порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого МОЗ, за контрактом, за умови недостатності у таких ліцензіатів матеріально-технічної бази та технічних засобів, необхідних для контролю якості лікарських засобів, передбачених вимогами абзацу першого пункту 157 цих Ліцензійних умов;

5) суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, можуть здійснювати продаж лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, іншим суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами;

б) суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової торгівлі лікарськими засобами та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), можуть відпускати лікарські засоби (за винятком лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також сильнодіючих, отруйних, радіоактивних лікарських засобів, перелік яких визначено МОЗ) військовим адміністраціям, підрозділам Збройних Сил, організаціям та установам, що залучають до своєї діяльності волонтерів та надають гуманітарну допомогу;

7) суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, у разі неможливості здійснення виробничих операцій з вторинного пакування з причин, пов'язаних з введенням воєнного стану (зокрема через відсутність запасів пакувальних матеріалів (вторинних упаковок та/або інструкцій для медичного застосування), можуть здійснювати випуск та реалізацію серій лікарських засобів у первинному пакуванні із застосуванням групових коробів у супроводі відповідної кількості інструкцій (але не менше однієї).”.
