

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 22 липня 2026 р. № 965

ЗМІНИ,
що вносяться до пункту 164 Ліцензійних умов
провадження господарської діяльності з виробництва
лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів
(крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Доповнити пункт після абзацу другого новими абзацами такого змісту:

“Для аптек, які розташовані у лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я і здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, в тому числі радіофармацевтичних лікарських засобів, та відпуск готових лікарських засобів лише для власного використання, дозволяється роздрібна торгівля виробленими (виготовленими) ними радіофармацевтичними лікарськими засобами іншим лікувально-профілактичним закладам.

Аптека, яка здійснює виробництво (виготовлення) радіофармацевтичного лікарського засобу, забезпечує дотримання вимог щодо його виробництва (виготовлення), контролю якості, зберігання, відпуску, транспортування.

Лікувально-профілактичний заклад отримує радіофармацевтичний лікарський засіб з дотриманням умов зберігання, визначених виробником під час його транспортування, забезпечення процесу отримання придбаного радіофармацевтичного лікарського засобу, здійснення вхідного контролю його якості, зберігання та належного використання медичним персоналом такого закладу.

Обіг радіофармацевтичних лікарських засобів дозволяється за наявності ліцензій на право провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання, виробництва джерел іонізуючого випромінювання, перевезення радіоактивних матеріалів та з урахуванням Основних санітарних правил забезпечення радіаційної безпеки України, затверджених наказом МОЗ від 2 лютого 2005 р. № 54 та норм радіаційної безпеки України (НРБУ-97) Державних гігієнічних нормативів ДГН 6.6.1.-6.5.001-98, введених у дію постановою Головного державного санітарного лікаря України від 1 грудня 1997 р. № 62, Загальних правил радіаційної безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині, затверджених наказом Держатомрегулювання та МОЗ від 16 лютого 2017 р.

№ 51/151, Правил безпечного перевезення радіоактивних матеріалів (ПБПРМ-2020), затверджених наказом Держатомрегулювання від 27 жовтня 2020 р. № 436.”.

У зв’язку з цим абзац третій вважати абзацом сьомим.
