



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

проспект Перемоги, 120, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____ На № _____ від _____

**Голові Верховної Ради України
Разумкову Д.О.**

Шановний Дмитре Олександровичу!

Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у межах компетенції розглянуто депутатський запит від 19.02.2020 № 349-з/5-2 народного депутата України Ляшенко А.О. щодо продажу без рецепта лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в аптеках міста Лубни Полтавської області, оголошений на засіданні Верховної Ради України 6 березня 2020 року, надісланий листом Першого заступника Голови Верховної Ради України Р. Стефанчука від 06.03.2020, та повідомляється.

Відповідно Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон про ліцензування) контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов здійснюють у межах своїх повноважень органи ліцензування шляхом проведення планових і позапланових перевірок відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» з урахуванням особливостей, визначених Законом.

Фармацевтичні (аптечні) заклади, які здійснюють господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами у місті Лубни Полтавської області ліцензії на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів не отримували.

Питання перевірок суб'єктів господарювання, що здійснюють незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не належить до компетенції Держлікслужби.

Разом з тим повідомляємо, що правові та організаційні засади державної політики щодо обігу в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, встановлює порядок державного контролю, повноваження органів виконавчої влади, права та обов'язки фізичних і юридичних осіб у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів визначає Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (далі – Закон).

Згідно з статтею 2 Закону наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори з урахуванням доцільності їх використання у медичній практиці та залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я людини і застосовуваних заходів контролю за їх обігом включаються до відповідно пронумерованих списків таблиць Переліку. Зазначені у зверненні лікарські засоби (налбуфіну гідрохлорид та димедрол) не відносяться до жодного списку з Переліку.

Згідно зі статтею 19 Закону України «Про лікарські засоби», зокрема, роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється підприємствами, установами, організаціями та фізичними особами – підприємцями на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством. Суб'єкт господарювання

№ 2451-001.3/004.0/17-20 від 30.03.2020



може здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами за умови відповідності ліцензійним умовам провадження певного виду діяльності.

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 (далі – Ліцензійні умови).

Відповідно до пункту 162 Ліцензійних умов відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ.

В частині третій статті 19 Закону про ліцензування зазначено, що контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов здійснюють у межах своїх повноважень органи ліцензування шляхом проведення планових і позапланових перевірок відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Відпуск рецептурних лікарських засобів з аптечних закладів здійснюється відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу 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» та перевіряється Держлікслужбою під час проведення планових перевірок додержання ліцензіатами Ліцензійних умов.


Відповідно до даних Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) Держлікслужби станом на 05.03.2020 на території міста Лубни, Полтавської області здійснюють діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами 16 суб'єктів господарювання за 28 місцями провадження (20 аптек та 8 аптечних пунктів), з них 7 аптечних закладів буде перевірено відповідно до Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2020 рік, затвердженого наказом Держлікслужби від 28.11.2019 № 1472.

Одночасно з цим, інформацію, наведену у зверненні, направлено до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області для врахування та використання в роботі під час проведення планових перевірок за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов та наголошено на необхідності посилення контролю за відпуском рецептурних лікарських засобів з аптечних закладів на території міста Лубни.

За результатами розгляду депутатського запиту від 19.02.2020 № 349-з/5-2, народного депутата України Ляшенко А.О. було повідомлено листом Держлікслужби від 27.03.2020 №2419-001.2/004.0/17-20 (копія додається).

З повагою

Заступник Голови

 **Володимир КОРОЛЕНКО**



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

проспект Перемоги, 120, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____ На № _____ від _____

**Народному депутату України
Ляшенко А.О.**

Шановна Анастасія Олексіївно!

Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у межах компетенції розглянуто Ваш депутатський запит від 19.02.2020 № 349-з/5-2 щодо продажу без рецепта лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в аптеках міста Лубни Полтавської області, оголошений на засіданні Верховної Ради України 6 березня 2020 року, надісланий листом Першого заступника Голови Верховної Ради України Р. Стефанчука від 06.03.2020, та повідомляється.

Відповідно Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон про ліцензування) контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов здійснюють у межах своїх повноважень органи ліцензування шляхом проведення планових і позапланових перевірок відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» з урахуванням особливостей, визначених Законом.

Фармацевтичні (аптечні) заклади, які здійснюють господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами у місті Лубни Полтавської області ліцензії на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів не отримували.

Питання перевірок суб'єктів господарювання, що здійснюють незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не належить до компетенції Держлікслужби.

Разом з тим повідомляємо, що правові та організаційні засади державної політики щодо обігу в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, встановлює порядок державного контролю, повноваження органів виконавчої влади, права та обов'язки фізичних і юридичних осіб у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів визначає Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (далі – Закон).

Згідно з статтею 2 Закону наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори з урахуванням доцільності їх використання у медичній практиці та залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я людини і застосовуваних заходів контролю за їх обігом включаються до відповідно пронумерованих списків таблиць Переліку. Зазначені у зверненні лікарські засоби (налбуфіну гідрохлорид та димедрол) не відносяться до жодного списку з Переліку.

Згідно зі статтею 19 Закону України «Про лікарські засоби», зокрема, роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється підприємствами, установами, організаціями та фізичними особами – підприємцями на підставі ліцензії,



яка видається в порядку, встановленому законодавством. Суб'єкт господарювання може здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами за умови відповідності ліцензійним умовам провадження певного виду діяльності.

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 (далі – Ліцензійні умови).

Відповідно до пункту 162 Ліцензійних умов відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ.

В частині третій статті 19 Закону про ліцензування зазначено, що контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов здійснюють у межах своїх повноважень органи ліцензування шляхом проведення планових і позапланових перевірок відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Відпуск рецептурних лікарських засобів з аптечних закладів здійснюється відповідно 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» та перевіряється Держлікслужбою під час проведення планових перевірок додержання ліцензіатами Ліцензійних умов.

Відповідно до даних Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) Держлікслужби станом на 05.03.2020 на території міста Лубни, Полтавської області здійснюють діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами 16 суб'єктів господарювання за 28 місцями провадження (20 аптек та 8 аптечних пунктів), з них 7 аптечних закладів буде перевірено відповідно до Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2020 рік, затвердженого наказом Держлікслужби від 28.11.2019 № 1472.

Одночасно з цим, інформацію, наведену у зверненні, буде направлено до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області для врахування та використання в роботі під час проведення планових перевірок за додержанням ліцензіатами Ліцензійних умов та наголошено на необхідності посилення контролю за відпуском рецептурних лікарських засобів з аптечних закладів на території міста Лубни.

Перший заступник Голови



Владислав ЦІЛИНА